



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2002-151-20-2

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-151-20-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A., solicita la autorización de la nueva denominación del elaborador del ingrediente farmacéutico activo USTEKINUMAB de la Especialidad Medicinal denominada STELARA IV / Ustekinumab, autorizada por el Certificado N° 58926.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463 y el Decreto 150/92.

Que como surge de la documentación aportada, se han satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A. la nueva denominación del elaborador del ingrediente farmacéutico activo USTEKINUMAB contenido en la Especialidad Medicinal denominada STELARA IV autorizada por el Certificado N° 58926, el que en lo sucesivo se denominara Janssen Sciences Ireland UC, manteniendo el domicilio autorizado en Barnahely, Ringaskiddy, Cork, Irlanda,.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58926, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición..

ARTICULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-2002-151-20-2