



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2002-193-20-3

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-193-20-3 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 del nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada SIMPONI / GOLIMUMAB en su presentación de jeringa prellenada, autorizado por el Certificado N° 55910.

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 el nuevo periodo de vida útil de 36 meses para el producto SIMPONI®, autorizado por el Certificado N° 55910 para su presentación jeringa prellenada, manteniendo para la presentación Autoinyector SmartJect® la actual vigente de 24 mes,

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55910, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición..

ARTICULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-2002-193-20-3