



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

5231

BUENOS AIRES, 29 JUN 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3548-14-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. solicita autorización de la modificación de razón social e incorporación de nuevo establecimiento para el análisis de producto terminado para la Especialidad Medicinal denominada CIMZIA/ CERTOLIZUMAB PEGOL, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizadas por el Certificado N° 56.729.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición N° 6077/97.

Nch



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

5231

DISPOSICIÓN N°

Que a fojas 912 a 914 y 934 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obran los informes técnicos favorables 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 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. la modificación de razón social e incorporación de nuevo establecimiento para análisis de producto terminado para la Especialidad Medicinal denominada CIMZIA / CERTOLIZUMAB PEGOL, según lo consignado en el Anexo de la presente disposición.

ARTICULO 2º- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.729 en los términos de la Disposición 6077/97.

ARTÍCULO 3º- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición

Uk

PCR



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

5231

conjuntamente con el Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-003548-14-3

DISPOSICIÓN Nº

5231

MCR

U

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N° **5231** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.729 y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: CIMZIA/ CERTOLIZUMAB PEGOL.

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3201/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-016703-11-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	DATO AUTORIZADO
Análisis de Producto Terminado	UCB Manufacturing Inc, Clay Road 331, Rochester New York, Estados Unidos.	Unither Manufacturing LLC, Clay Road 331, Rochester, New York, Estados Unidos (nueva razón social de UCB Manufacturing) VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG, Eisenbahnstrasse 2-4, Langenargen, Alemania.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.729 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de **29 JUN 2015**

Expediente N° 1-47-003548-14-3

DISPOSICION N°

5231

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ru