



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-21658459-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-21658459-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A. solicita la rectificación de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 730/2022 (DI-2022-730-APN-ANMAT#MS) para la especialidad medicinal SIMPONI® IV/Golimumab, inscripta bajo el Certificado N°: 58.256.

Que los errores recaen en el considerando y en el Artículo 1° de la Disposición mencionada en el párrafo anterior.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Rectifícase en el considerando de la Disposición N° 730/2022 (DI-2022-730-APN-ANMAT#MS), el que quedará redactado de la siguiente manera: “Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A. solicita la autorización de nuevo prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada SIMPONI® IV / GOLIMUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN, aprobado por Certificado N° 58.256”.

ARTICULO 2°. – Rectifícase en el Artículo 1° de la Disposición N° 730/2022 (DI-2022-730-APN-ANMAT#MS), el que quedará redactado de la siguiente manera: “Autorízase a la firma los nuevos prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal SIMPONI® IV / GOLIMUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN, aprobado por Certificado N° 58.256”.

ARTICULO 3°. – Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2022-21658459-APN-DGA#ANMAT