



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

DISPOSICIÓN N° 7815

BUENOS AIRES, 14 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003548-14-3 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 la autorización de un nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada CIMZIA/CERTOLIZUMAB PEGOL, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 56729.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, 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 6077/97.

Que a fojas 912 a 914 de las actuaciones referenciadas en el VISTO de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.



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

DISPOSICIÓN N° 7815

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. el elaborador alternativo para el ingrediente farmacéutico activo de la especialidad medicinal CIMZIA/CERTOLIZUMAB PEGOL, autorizada por el Certificado N° 56729, según lo descripto en el Anexo de la presente Disposición.

ARTÍCULO 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° 56729 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 conjuntamente con el Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003548-14-3

DISPOSICIÓN N° 7815

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), autorizó mediante Disposición N° **7815**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56729, y de acuerdo a lo solicitado por QUIMICA MONTPELLIER S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/ Genérico: CIMZIA/CERTOLIZUMAB PEGOL.

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3201/12

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-016703-11-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Elaborador del Ingrediente Farmacéutico Activo	SANDOZ GMBH BIOCHEMIESTRASSE 10, KUNDL, AUSTRIA.	SANDOZ GMBH BIOCHEMIESTRASSE 10, KUNDL, AUSTRIA y LONZA AG, LONZASTRASSE CH 3930, Visp, SUIZA.

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



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

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
QUIMICA MONTPELLIER S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56729, en
la Ciudad de Buenos Aires, a los días del mes de de
14 NOV 2014
.....

Expediente N°: 1-47-0000-003548-14-3

DISPOSICIÓN N° 7815

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