



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

DISPOSICIÓN N°

9 3 9 5

06 NOV 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-8283-13-7 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 autorización de un nuevo envase primario y nueva presentación para la Especialidad Medicinal denominada STELARA/ USTEKINUMAB, forma farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 55459.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92.

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

Que a fojas 231 obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de medicamentos.

Que a fojas 229 obra el informe técnico de evaluación favorable del Departamento de Galénica y Biofarmacia del Instituto Nacional de Medicamentos.

Rp. *lv*  
LV



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

DISPOSICIÓN N°

9 3 9 5

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., el nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada STELARA/ USTEKINUMAB, forma farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 55459 y Disposición N° 1441/10.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., la nueva presentación para la especialidad medicinal denominada STELARA/ USTEKINUMAB, forma farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 55459 y Disposición N° 1441/10.

ARTÍCULO 3º.- 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° 55459 en los términos de la Disposición 6077/97.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo,

fp  
-  
LV



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

DISPOSICIÓN Nº 9395

gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido,  
archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-8283-13-7

DISPOSICIÓN Nº

*Rp* *ALH*

9395

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
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 **0395** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55459, y de acuerdo a lo solicitado por JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/ Genérico: STELARA/ USTEKINUMAB

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1441/10

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-9052-09-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE PRIMARIO	VIAL DE VIDRIO DE BOROSILICATO	VIAL DE VIDRIO DE BOROSILICATO JERINGA PRE-LLENADA DE VIDRIO BOROSILICATO TIPO I, TRANSPARENTE

*NR*

*LV*



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

		CON ÉMBOLO CON TAPÓN ELASTOMÉRICO Y EN SU EXTREMO POSEE UNA AGUJA FIJA DE ACERO INOXIDABLE CON PROTECTOR.
PRESENTACION	VIAL DE 45 MG/0.5 ML VIAL DE 90 MG/ML	VIAL DE 45 MG/0.5 ML VIAL DE 90 MG/ML JERINGA PRELLENADA 45 MG/0.5 ML JERINGA PRELLENADA 90 MG/ML

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

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 55459, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de ..... **06 NOV. 2015** .....

Expediente N°: 1-47-0000-8283-13-7

DISPOSICIÓN N° **9 3 9 5**

*Rf*  
*NR*

**DA LEONARDO VERNA**  
 SUB SECRETARÍO NACIONAL  
 DECRETO N° 1360/2015  
 A.N.M.A.T.