



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

DISPOSICIÓN N°

**9 5 4 0**

BUENOS AIRES, **1 2 NOV 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-4039-12-8 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 STELARA/ USTEKINUMAB, forma farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 55.459.

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 132 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.

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

MUR



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

DISPOSICIÓN Nº **9 5 4 0**

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A., el cambio de período de vida útil para la especialidad medicinal denominada STELARA/ USTEKINUMAB, forma farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado Nº 55.459 y Disposición Nº 1441/10.

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 Nº 55.459 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 y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-4039-12-8

DISPOSICIÓN Nº

**9 5 4 0**

*U. R. A.*

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° **9540** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.459, y de acuerdo a lo solicitado por JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA 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
PERÍODO DE VIDA ÚTIL (viales)	12 MESES	24 MESES

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 FARMACÉUTICA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 55.459, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de ..... de **12 NOV 2015**

Expediente N°: 1-47-0000-4039-12-8

DISPOSICIÓN N° **9540**

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