



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

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

DISPOSICIÓN N° 9299

BUENOS AIRES, 17 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-14898-15-2 del Registro de esta Administración Nacional;

CONSIDERANDO

Que por las citadas actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A. solicita la rectificación de errores materiales que se habrían consignado en la Disposición ANMAT N° 5344/12 por la que se autorizó la comercialización de la especialidad medicinal denominada STELARA / USTEKINUMAB 45 mg / 0,5 ml; forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE.

Que en el citado acto dispositivo se consigno erróneamente en el 1º Considerando y el 1º Artículo, la concentración del principio activo USTEKINUMAB.

Que dicho error se considera subsanable en los términos del art. 101 del Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

AK  
MSE  
7



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

DISPOSICIÓN N° 9299

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los  
Decretos N° 1490/92 y N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Rectifícase la concentración del USTEKINUMAB  
mencionada en el 1º párrafo del Considerando y el 1º Artículo de la  
Disposición ANMAT N° 5344/12, donde dice "USTEKINUMAB 45 mg / ml"  
debe decir "USTEKINUMAB 45 mg / 0,5 ml"


ARTÍCULO 2º. - Registrase. Gírese a la Dirección de Gestión de  
Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de  
Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia de la  
presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-14898-15-2.-

DISPOSICIÓN N° 9299

ap

  
AA  

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.