



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-76684029-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-76684029-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 modificación de periodo de vida útil y forma de conservación de la especialidad medicinal denominada SIMPONI® I.V./GOLIMUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 58.256.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92. Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que en el IF-2020-04614602-APN-DECBR#ANMAT obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A. la modificación de periodo de vida útil y forma de conservación de la especialidad medicinal denominada SIMPONI® I.V. / GOLIMUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 58.256, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2020-13180915-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 3°- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2019-76684029-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.12.03 18:11:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.03 18:11:34 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma la JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 58.256, de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: SIMPONI® I.V./GOLIMUMAB.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL	Anexo de Disposición N° 0372/2017	36 MESES
FORMA DE CONSERVACIÓN	Anexo de Disposición N° 0372/2017	Conservar en la heladera entre +2°C a 8°C, protegido de la luz. SIMPONI® I.V. también puede ser almacenado fuera de la heladera, a temperatura ambiente, hasta un máximo de 25°C por un periodo único de hasta 30 días en su envase original.

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

EX-2019-76684029-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO EX-2019-76684029

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.28 12:01:35 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.28 12:02:09 -03:00