



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

DISPOSICIÓN Nº

1176

BUENOS AIRES, 04 FEB 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-13245-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT Nº 1441/10, por la cual se autoriza la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la especialidad medicinal STELARA / USTEKINUMAB inscripta bajo el Certificado Nº 55.459.

Que los errores detectados recaen sobre los datos de la especialidad medicinal antes mencionada.

Que dicho error se considera subsanable en la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección de Información Técnica han tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N°

0176

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en el Anexo I y III de la Disposición 1441/10, para la especialidad medicinal denominada STELARA / USTEKINUMAB propiedad de la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.459, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-13245-15-1

DISPOSICIÓN N°:

0176

ss.


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

✓ M



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1.176**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.459 y de acuerdo a lo solicitado por la firma 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/s: STELARA / USTEKINUMAB

Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1441/10

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-9052-09-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
CONCENTRACION	45 mg / ml	45 mg / 0.5 ml

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 55.459, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **04 FEB 2016**

Expediente N° 1-47-0000-13245-15-1

DISPOSICIÓN N°: **1 1 7 6**

DR. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

V
 M