



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-1686-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 14 de Febrero de 2019

Referencia: EX-2018-37079150-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-37079150-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita que se realicen las acciones convenientes a efectos de rectificar el Anexo de Autorización de Modificaciones para el producto COSENTYX 150 MG/ML / SECUKINUMAB, Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, inscripto bajo el Certificado N° 57.722.

Que los equívocos detectados recaen en el Artículo 2° de la Disposición DI-2018-6957-APN-ANMAT#MS.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.2017).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Rectifíquese el Artículo 2° de la Disposición N° DI-2018-6957-APN-ANMAT#MS el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2018-63694356-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá

ser anexado al Certificado de autorización N° 57.722.

ARTICULO 2º. – 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-2018-37079150-APN-DGA#ANMAT

mdg

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.02.14 17:43:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=QUIT 30715117564
Date: 2019.02.14 17:43:27 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma la NOVARTIS ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.722, de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial: COSENTYX 150 MG/ML

Nombre Genérico/s: SECUKINUMAB

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
ELABORADOR, ACONDICIONADOR PRIMARIO Y SECUNDARIO DEL PRODUCTO TERMINADO	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Suiza	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Suiza
ACONDICIONADOR SECUNDARIO DEL PRODUCTO TERMINADO		Sandoz GmbH Biopharmaceuticals (BP) Schafftenau Biochemiestrasse 10,6336. Langkampfen, Austria (Para la presentación lapiceras prellenadas SensoReady/ Autoinyector de 150 mg/ml)

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

EX-2018-37079150-APN-DGA#ANMAT

IF-2018-63694356-APN-DECBR#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-63694356-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 7 de Diciembre de 2018

Referencia: ANEXO rectificatorio para NOVARTIS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.07 07:20:25 -03'00'

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.12.07 07:20:25 -03'00'