



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-960-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 1 de Febrero de 2022

Referencia: 1-47-2002-000594-21-6

VISTO el expediente 1-47-2002-000594-21-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita la autorización de nuevos elaboradores alternativos para la Especialidad Medicinal denominada COSENTYX / SECUKINUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 57.722.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

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:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. los nuevos elaboradores alternativos para la Especialidad Medicinal denominada COSENTYX / SECUKINUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 57.722: ELABORADOR DE PRODUCTO TERMINADO Y ACONDICIONADOR PRIMARIO: Novartis Pharma Stein AG Schaffhauserstrasse 4332, Stein, Suiza, para las presentaciones de Jeringa prellenada 150 mg/mL y Lapicera Precargada o Autoinyector 150 mg/ml; Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6336 Schaffenau/Langkampfen, Austria, para las presentaciones de Jeringa Prellenada 150 mg/mL y Lapicera precargada o Autoinyector 150 mg/ml.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.722 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000594-21-6

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.02.01 16:23:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.01 16:23:35 -03:00