



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° **3672**  
BUENOS AIRES, **06 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007216-10-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., solicita la rectificación de la Disposición N° 1441/10.

Que los errores detectados recaen en el ítem "País de procedencia" de la especialidad medicinal denominada STELARA / USTEKINUMAB autorizada bajo Certificado N° 55.459.

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 N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que lo solicitado tiene recepción legal en lo previsto por el artículo 101 del Decreto 1.759 (t.o. 1883/91), que autoriza a la Administración a rectificar, cuando sea necesario, los errores consignados en un acto emitido por la Administración Nacional.

Que a fojas 31 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



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

Por ello;

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo ”

DISPOSICIÓN Nº **3672**

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase la Disposición Nº 1441/10 según el Anexo de autorización de modificaciones adjunto a la presente disposición el que deberá agregarse, a la Disposición Nº 1441/10, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 55.459 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-007216-10-4.

DISPOSICION Nº

**3672**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3672** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.459 y de acuerdo a lo solicitado por JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: STELARA / USTEKINUMAB. Otorgados mediante Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1441/10 y tramitado por expediente N° 1-0047-0000-009052-09-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
PAIS DE PROCEDENCIA	CANADA (Janssen-Ortho INC., 19 Green Belt Drive Toronto, Ontario Canada, M3C 1L9)	SUIZA CILAG AG Hochstrasse 201 Schaffhausen 8205

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.459, en la Ciudad de Buenos Aires, a los **06 JUL 2010** días, del mes de de .

Expediente N° 1-0047-0000-007216-10-4.

DISPOSICIÓN N°

**3672**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

