



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-7174-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 17 de Julio de 2018

**Referencia:** 1-47-1110-99-18-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-99-18-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A. solicita la autorización de nuevos prospectos e información para el paciente, para la especialidad medicinal denominada SIMPONI/GOLIMUMAB, forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARA INFUSION INTRAVENOSA, autorizado por el certificado N° 58.256.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgados en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición N° 6077/97.

Que de fojas 411 a 412 obran los Informes Técnicos de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, respectivamente.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello,

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A. los nuevos prospectos e información para el paciente presentados para la especialidad medicinal denominada SIMPONI/GOLIMUMAB, forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARA INFUSION INTRAVENOSA, autorizado por el Certificado N° 58.256

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto de prospectos e información para el paciente que consta en el Anexo IF-2018-28615712-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición y Anexos; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-99-18-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.07.17 08:53:27 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica