



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-2169-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 18 de Marzo de 2021

Referencia: 1-47-2002-000587-20-1

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000587-20-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A. solicita la autorización de una nueva presentación para la venta para la Especialidad Medicinal denominada TREMFYA / GUSELKUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 59.012.

Que la documentación presentada se encuadra 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.

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:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A. la nueva presentación para la venta presentada para la Especialidad Medicinal denominada TREMFYA / GUSELKUMAB, Forma

farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 59.012: 1 Autoinyector de dosis única de 100 mg/ml; además de lo autorizado hasta el momento de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.012 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

Expediente N° 1-47-2002-000587-20-1

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.03.18 11:49:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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