



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-10205-17-6

VISTO el Expediente N° 1-47-10205-17-6 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 un nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada SIMPONI IV / GOLIMUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE aprobada por Certificado N° 58.256.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, el Decreto N° 150/92 y la Disposición ANMAT N° 262/95.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos 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 a fojas 27 a 29 obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

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

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

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. el nuevo elaborador alternativo presentado para la Especialidad Medicinal denominada SIMPONI IV / GOLIMUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE aprobada por Certificado N° 58.256, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2017-29088133-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 3°- 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.

EXPEDIENTE N° 1-47-10205-17-6

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 58.256 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: SIMPONI IV / GOLIMUMAB

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
ELABORADOR ALTERNATIVO	<p>-JANSSEN BIOLOGICS, Barnahely, Ringaskiddy, Co. Cork, Irlanda. Fabricación del Ingrediente Farmacéutico Activo.</p> <p>-JANSSEN BIOLOGICS B.V., Einsteinweg 101. Código Postal 2333 CB Leiden-Holanda. Fabricación del Ingrediente Farmacéutico Activo.</p> <p>-CILAG AG, Hochstrasse 201, Código Postal CH-8200, Schaffhausen, Suiza. Fabricación del Producto Terminado.</p>	<p>-JANSSEN SCIENCES IRELAND UC, Barnahely, Ringaskiddy, Co. Cork, Irlanda. Fabricación del Ingrediente Farmacéutico Activo.</p> <p>-JANSSEN BIOLOGICS B.V., Einsteinweg 101. Código Postal 2333 CB Leiden-Holanda. Fabricación del Ingrediente Farmacéutico Activo.</p> <p>-CILAG AG, Hochstrasse 201, Código Postal CH-8200, Schaffhausen, Suiza. Fabricación del Producto Terminado.</p>

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

Expediente N° 1-47-10205-17-6



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 10205-17-6 ANEXO

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