



Ministerio de Salud

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

5344

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES,

10 SEP 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47⁸
1110-507/12-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG²
FARMACEUTICA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente
en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de
estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto
denominado STELARA / USTEKINUMAB 45 mg./ ml.; forma/s²
farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE.

Que por Disposición N°: 1441/10, se autorizó la inscripción en el
Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional,
del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde²
CANADA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3°
de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto²
Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos

AR



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° 5344

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada STELARA / USTEKINUMAB 45 mg./ ml.; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE; Certificado N° 55.459, la que será importada desde CANADA a la República Argentina por la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

AR



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° 5344

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1110-507/12-5.-

DISPOSICION N° **5344**

U

AR

rr°

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.