



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

**DISPOSICIÓN Nº 5572**

**BUENOS AIRES, 19 SEP 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-4371-12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., solicita un nuevo país de acondicionamiento secundario alternativo de la especialidad medicinal denominada SIMPONI / GOLIMUMAB, aprobado por Disposición autorizante Nº 7449/10 y Certificado Nº 55.910.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de SUIZA, siendo dicha especialidad medicinal acondicionada alternativamente (acondicionamiento secundario) en CILAG AG, HOCHSTRASSE 201, 8205 SCHAFFHAUSEN, SUIZA.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal

*[Firma manuscrita]*



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

**5572**

otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que consta a fs. 237 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., a cambiar en forma alternativa el país de acondicionamiento (acondicionamiento secundario) de la especialidad medicinal denominada SIMPONI / GOLIMUMAB, en la forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE 50 mg / 0.5 ml, la que en lo sucesivo será acondicionada alternativamente (acondicionamiento secundario) en CILAG AG, HOCHSTRASSE 201, 8205 SCHAFFHAUSEN, SUIZA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

*S,*  
*[Firma manuscrita]*



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **5572**

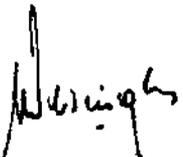
ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 14.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 55.910 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

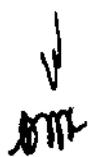
ARTICULO 4º.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-0000-4371-12-3

DISPOSICION Nº:

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

**5572**







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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5572**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.910, y de acuerdo a lo solicitado por JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico: SIMPONI / GOLIMUMAB

Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE 50 mg / 0.5 ml

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7449/10

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-22455-09-5

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Lugar de Acondicionamiento (acondicionamiento secundario): BAXTER PHARMACEUTICAL SOLUTIONS LLC - ESTADOS UNIDOS	Nuevo País de Acondicionamiento Alternativo (acondicionamiento secundario): SUIZA Establecimiento Acondicionador Alternativo (acondicionamiento



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

	secundario): CILAG AG, HOCHSTRASSE 201, 8205 SCHAFFHAUSEN, SUIZA
--	--

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

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 55.910, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de **19 SEP 2012** de.....

Expediente N°: 1-47-0000-4371-12-3

DISPOSICION N°: **5572**

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