



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.  
Instituto Nacional de Medicamentos

"2015 – AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

**DISPOSICIÓN N° 7712**

BUENOS AIRES, 23 SEP 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-000440-15-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO**

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA 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 COSENTYX / SECUKINUMAB; concentración/es 150 MG/ML de SECUKINUMAB; forma/s farmacéutica/s SOLUCION INYECTABLE.

Que por Disposición N° 4985/2015, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde Suiza a la República Argentina.

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

Rp. *Nea*



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

**DISPOSICIÓN N° 7712**

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos 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 1886/14.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada COSENTYX / SECUKINUMAB; concentración/es 150 MG/ML de SECUKINUMAB; forma/s farmacéutica/s SOLUCION INYECTABLE; Certificado N° 57722, la que será importada desde Suiza a la República Argentina por la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A..

Po  
NCA



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.  
Instituto Nacional de Medicamentos

DISPOSICIÓN N° 7712

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-000440-15-8

DISPOSICION N°

mpp

7712

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

RCLN  
RCLN