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

Disposición

Número: DI-2018-8927-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 3 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-12897-17-1

VISTO EL Expediente Nº 1-47-12897-17-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A. solicita la autorización de nuevo elaborador alternativo del ingrediente Farmacéutico Activo para la especialidad medicinal denominada CIMZIA / CERTOLIZUMAB PEGOL , Forma farmacéutica: Solución Inyectable, aprobada por Disposición Autorizante Nº 3201/12 y Certificado Nº 56.729.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normas vigentes, Ley de Medicamentos Nº 16.463 y Decreto Nº 150/92.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 709 obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 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 QUÍMICA MONTPELLIER S.A. el nuevo elaborador alternativo para el ingrediente farmacéutico de la especialidad medicinal denominada CIMZIA / CERTOLIZUMAB PEGOL, Forma farmacéutica: Solución Inyectable, aprobada por Disposición Autorizante N° 3201/12 y Certificado N° 56.729, consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2018-30359054-APN-DECBR#ANMAT, el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por 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° 1-47-12897-17-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.03 16:46:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.03 16:46:25 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.729 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: CIMZIA/ CERTOLIZUMAB PEGOL.

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
ELABORADORES DEL INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO CERTOLIZUMAB PEGOL.	-SANDOZ GmgH. Biochemiestrasse 10, Kundl, Austria. -LONZA AG, Lonzastrasse CH 3930, Visp, Suiza.	-SANDOZ GmgH. Biochemiestrasse 10, Kundl, Austria. -LONZA AG, Lonzastrasse CH 3930, Visp, Suiza. -UCB Farchim S.A., Z.I. de Planchy, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle, Suiza.

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

Expediente N° 1-47-0000-12897-17-1

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-30359054-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Junio de 2018

Referencia: ANEXO 12897-17-1

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.26 12:17:20 -03'00'

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.26 12:17:21 -03'00'