



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

Disposición

Número: DI-2018-1165-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 23 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-0000-5385-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-5385-18-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA SA solicita la autorización de nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada SIMPONI/ GOLIMUMAB, Forma farmacéutica: solución para inyección, aprobado por Certificado N°59.910.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a foja 386 a 388 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 sus modificatorias.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA SA el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada SIMPONI/ GOLIMUMAB, Forma farmacéutica: solución para inyección, aprobada por Certificado N° 59.910, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2018-45757702-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 3º.- 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° 1-47-0000-5385-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.10.23 17:14:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.23 17:14:17 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 59.910 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: SIMPONI/ GOLIMUMAB.

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
AUTORIZACIÓN O CAMBIO DE ELABORADOR ALTERNATIVO	<p>Elaborador: API y jeringa prellenada. Baxter Pharmaceutical Solutions (927 S Curry Pike Bloomington, IN 47403, USA)</p> <p>Acondicionador secundario: Baxter Pharmaceutical Solutions (927 S Curry Pike Bloomington, IN 47403, USA)</p> <p>Cilag AG (Hochstrasse 201, CH-8200,</p>	<p>Elaborador: API y jeringa prellenada. Baxter Pharmaceutical Solutions (927 S Curry Pike Bloomington, IN 47403, USA)</p> <p>Jeringa prellenada: Cilag AG (Hochstrasse 201, CH-8200, Schaffhausen, Suiza).</p> <p>Acondicionador secundario: Cilag AG (Hochstrasse 201, CH-8200,</p>

IF-2018-45757702-APN-DECBR#ANMAT

	Schauffhausen, Suiza).	Schauffhausen, Suiza).
--	------------------------	------------------------

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

Expediente N° 1-47-0000-5385-18-1



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-45757702-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 17 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-5385-18-1 ANEXO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 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: 2018.09.17 10:48:06 -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: 2018.09.17 10:48:09 -03'00'