



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

DISPOSICIÓN N°

74

BUENOS AIRES, **22 FEB 2013**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-443/12-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG 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 SIMPONI / GOLIMUMAB 50 mg; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE.

Que por Disposición N°: 7449/10, 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.

AR



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

DISPOSICIÓN N°

11 7 4

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 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 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada SIMPONI/ GOLIMUMAB 50 mg; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE; Certificado N° 55.910, la que será importada desde SUIZA a la República Argentina por la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A.

AR



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

DISPOSICIÓN Nº **1174**

y Acondicionamiento Secundario JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A. sito en RUTA 8 - KM 63,5 - FATIMA - PILAR - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-443/12-3.-

DISPOSICION Nº

AR rr

1174

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