



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-2658-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 6 de Abril de 2022

Referencia: 1-47-2002-639-21-2

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-639-21-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A. solicitó la extensión de vida útil a 36 meses y nuevas condiciones de conservación para el producto SIMPONI®/ GOLIMUMAB autorizado según Certificado N° 55.910.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A. la extensión de vida útil a 36 meses para el producto SIMPONI®/ GOLIMUMAB autorizado según Certificado N° 55.910 y la nueva condición de

conservación la que en lo sucesivo será “Conservar en heladera, protegido de la luz; desde 2°C hasta 8 °C. SIMPONI® también puede ser almacenado fuera de la heladera, a temperatura ambiente, hasta un máximo de 25°C por un período único de hasta 30 días en su envase original

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.910, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese

EXPEDIENTE N° 1-47-2002-639-21-2

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.04.06 13:03:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica