



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-7406-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 6 de Octubre de 2020

Referencia: 1-47-2002-280-20-0

VISTO el Expediente 1-47-2002-280-20-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A, solicita autorización de un nuevo sitio de elaboración para la presentación JERINGA PRELLENADA de la Especialidad Medicinal denominada COSENTIX / SECUKINUMAB, aprobada por Certificado N° 57.722

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y el Decreto N° 150/92.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase un nuevo sitio de elaboración para la presentación JERINGA PRELLENADA de la Especialidad Medicinal denominada COSENTIX / SECUKINUMAB, aprobada por Certificado N° 57.722, siendo de ahora en más los sitios productivos y de control autorizados para este medicamento: Novartis Pharma

S.A.S. Centre de Biotechnologie, 8 rue de l'industrie, 68330 Huningue, Francia (Elaborador del ingrediente farmacéutico activo); Novartis Pharma Stein AG Schaffhauserstrasse 4332, Stein, Suiza (Elaboración, acondicionamiento primario y secundario de lapicera precargada o autoinyector y jeringa prellenada) y Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6336 Schaffhausen/Langkampfen, Austria (Elaboración y acondicionamiento primario de jeringa prellenada. Acondicionamiento secundario de lapicera precargada o autoinyector).

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.722, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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

Expediente 1-47-2002-280-20-0

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.10.06 16:49:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.06 16:49:37 -03:00