



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

COMPOSICIÓN DE **3788**

BUENOS AIRES, **21 ABR 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015673-16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., solicita autorización de nuevo elaborador alternativo (elaboración total) y nuevo país de origen para la Especialidad Medicinal denominada IMBRUVICA / IMBRUTINIB, Forma Farmacéutica y concentración: CAPSULA, IMBRUTINIB 140 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 9440/15 y Certificado N° 57.817.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de SUIZA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente

UP  
MP  
JAW



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° **3788**

en CILAG AG, HOCHSTRASSE 201 8200. SCHAFFHAUSEN, SUIZA, observándose su consumo en SUIZA país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Handwritten signatures and initials: "JP", "ms", "Jules", and a checkmark.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 3788

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., un nuevo elaborador alternativo (elaboración total) y nuevo país de origen para Especialidad Medicinal denominada IMBRUVICA / IMBRUTINIB, Forma Farmacéutica y concentración: CAPSULA, IMBRUTINIB 140 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de SUIZA y será elaborada alternativamente en CILAG AG, HOCHSTRASSE 201 8200. SCHAFFHAUSEN, SUIZA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 20.

ARTICULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.817 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

UP  
[Handwritten signatures]

↗



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **3788**

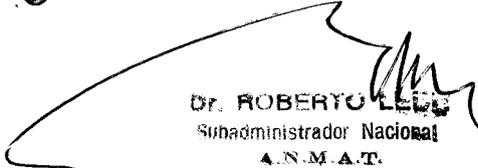
ARTICULO 4º.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015673-16-2

DISPOSICIÓN N°

**3788**

Jfs

  
DR. ROBERTO LEUZ  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3788**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.817 y de acuerdo a lo solicitado por JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: IMBRUVICA / IMBRUTINIB, Forma Farmacéutica y concentración: CAPSULA, IMBRUTINIB 140 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 9440/15 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-012247-14-9.

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es		Establecimiento elaborador: CATALENT CTS, LLC 10245 HICKMAN MILLS DRIVE, MO 64137. KANSAS CITY. ESTADOS UNIDOS.----- ----- ----- ----- -----	Establecimiento elaborador: CATALENT CTS, LLC 10245 HICKMAN MILLS DRIVE, MO 64137. KANSAS CITY. ESTADOS UNIDOS.- CILAG AG, HOCHSTRASSE 201 8200. SCHAFFHAUSEN. SUIZA.- Acondicionamiento

*Handwritten signatures and initials*

1



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

	primario y secundario: ANDERSON BRECON INC., 4545 ASSEMBLY DRIVE, IL 61109. PICKFORD. ESTADOS UNIDOS.----- ----- ----- ----- ----- Acondicionamiento secundario alternativo: JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., RUTA 8, km 63,5 PILAR. PROV. BS.AS.-----	primario y secundario: ANDERSON BRECON INC., 4545 ASSEMBLY DRIVE, IL 61109. PICKFORD. ESTADOS UNIDOS.----- CILAG AG, HOCHSTRASSE 201 8200. SCHAFFHAUSEN. SUIZA.----- Acondicionamiento secundario alternativo: JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., RUTA 8, km 63,5 PILAR. PROV. BS.AS.-----
País de origen	ESTADOS UNIDOS.-	ESTADOS UNIDOS - SUIZA.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 57.817 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **21 ABR 2017** .....días, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-015673-16-2

DISPOSICIÓN N° **3788**

Jfs

Dr. ROBERTO LLIBRE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Handwritten signatures and initials on the left side of the page.