



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-73856483-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-73856483-APN-DGA#ANMAT 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 la autorización del nuevo período de vida útil y la cancelación de la autorización de elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal HALOPIDOL / HALOPERIDOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / HALOPERIDOL 5 mg, aprobado por Certificado N° 29.573.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y Decretos N° 9763/64, 150/92 y 177/93 y Disposición 262/95.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada HALOPIDOL / HALOPERIDOL, Forma Farmacéutica y Concentración:

COMPRIMIDOS / HALOPERIDOL 5 mg, a cambiar el período de vida útil que en lo sucesivo será: 36 (treinta y seis) meses

ARTICULO 2°. – Cancélase para la Especialidad Medicinal antes mencionada, el Elaborador Alternativo Extranjero: Janssen Pharmaceutica NV., Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Bélgica.

ARTICULO 3°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 29.573, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 4°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes, Cumplido, Archívese.

Expediente EX-2020-73856483-APN-DGA#ANMAT

Js

rl