



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5749

BUENOS AIRES, 11 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008363-14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada VELCADE / BORTEZOMIB, inscripta bajo el Certificado N° 51.503.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5749

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada VELCADE / BORTEZOMIB, Certificado N° 51.503, cuyo titular es la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A., por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.


ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integral de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

ARTÍCULO 3º. – Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5749

 al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008363-14-5

DISPOSICIÓN N° 5749

fz

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO

DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A.

Nombre Comercial: VELCADE

Nombre Genérico: BORTEZOMIB

Certificado Nº: 51.503

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	29/06/2014	29/06/2019

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-008363-14-5

DISPOSICIÓN Nº

fz

**5 7 4 9**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.