



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-26707439-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2022-26707439-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 FARMACÉUTICA S.A. solicita el cambio de periodo de vida útil y la baja de acondicionador secundario para la Especialidad Medicinal SPRAVATO / ESKETAMINA (como esketamina clorhidrato 32,3 mg), Forma Farmacéutica y Concentración: SPRAY NASAL, ESKETAMINA (como esketamina clorhidrato 32,3 mg) 28 mg; aprobado por Certificado N°59.173

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de periodo de vida útil y la baja de acondicionador secundario.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 1º. – Autorízase a la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SPRAVATO / ESKETAMINA (como esketamina clorhidrato 32,3 mg); Forma Farmacéutica y Concentración: SPRAY NASAL, ESKETAMINA (como esketamina clorhidrato 32,3 mg) 28 mg, a cambiar el periodo de vida útil que en lo sucesivo será: 36 meses. –

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SPRAVATO / ESKETAMINA (como esketamina clorhidrato 32,3 mg); Forma Farmacéutica y Concentración: SPRAY NASAL, ESKETAMINA (como esketamina clorhidrato 32,3 mg) 28 mg, la baja del acondicionador secundario: Janssen Cilag Manufacturing LLC., sito en State Road 933 Km 0.1, Mamey Ward, Gurabo, Puerto Rico, Estados Unidos.

Manteniéndose el anteriormente autorizado: Janssen Ortho LLC., sito en State Road 933 Km 0.1, Mamey Ward, Gurabo, Puerto Rico, Estados Unidos. -

ARTICULO 3º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N°59.173, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Nº EX-2022-26707439-APN-DGA#ANMAT

AB