



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-14813943-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-14813943-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 SA representante en Argentina de ACTELION PHARMACEUTICALS LTD solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos para la Especialidad Medicinal denominada ZAVESCA / MIGLUSTAT, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULA DURA / MIGLUSTAT 100 mg; aprobada por Certificado N° 56224.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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 SA representante en Argentina de ACTELION PHARMACEUTICALS LTD propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ZAVESCA /

MIGLUSTAT, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULA DURA / MIGLUSTAT 100 mg; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2020-29904222-APN-DERM#ANMAT e IF-2020-29903792-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56224, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2020-14813943-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.05.15 15:09:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.05.15 15:10:39 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

**ZAVESCA®
migLUstat 100 mg
Cápsulas duras**

Vía oral

90 cápsulas duras

Venta bajo receta

Industria británica

Cada cápsula dura contiene 100 mg de migLUstat. Excipientes: gelatina, estearato de magnesio, dióxido de titanio, almidón glicolato de sodio, povidona K30.

Información sobre el producto: ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura por debajo de 30°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Elaborado y acondicionado por Almac Pharma Services Ltd., Seagoe Industrial Estate, Craigavon, Reino Unido de la Gran Bretaña e Irlanda del Norte.

Importado por Janssen Cilag Farmacéutica S.A., Mendoza 1259, C1428DJG, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina, en representación de Actelion Pharmaceuticals Ltd.

Directora Técnica: Farm. Georgina Rodríguez

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 56.224

Lote:

Vencimiento:


Farm. HUELPING TSANG
CO-DIRECTORA TECNICA
APODERADA

IF-2020-15336170-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-14813943 ROT SEC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.05 09:50:33 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.05 09:51:28 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

ZAVESCA®
migLUstat 100 mg
Cápsulas duras

Vía oral

Industria británica

Elaborado y acondicionado por Almac Pharma Services Ltd., Reino Unido de la Gran Bretaña e Irlanda del Norte.

Importado por Janssen Cilag Farmacéutica S.A., Mendoza 1259, C1428DJG, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina, en representación de Actelion Pharmaceuticals Ltd.

Certificado N°: 56.224

Lote:

Vencimiento:


Farm. HUEIPING TSANG
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-14813943 ROT PRIM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.05 09:49:11 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.05 09:49:12 -03:00