



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

DISPOSICIÓN N° 12943

BUENOS AIRES, 18 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-12401-16-3 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 corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 8631/11, para la especialidad medicinal denominada INVEGA SUSTENNA / PALIPERIDONA, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN INYECTABLE DE LIBERACION EXTENDIDA, PALIPERIDONA 100mg/ml (Como PALIPERIDONA PALMITATO 156mg/ml).

Que los errores detectados recaen en la formula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual y en el contenido por unidad de venta de la especialidad medicinal antes mencionada.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° 12943

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° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición ANMAT N° 8631/11, para la especialidad medicinal denominada INVEGA SUSTENNA / PALIPERIDONA, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN INYECTABLE DE LIBERACION EXTENDIDA, PALIPERIDONA 100mg/ml (Como PALIPERIDONA PALMITATO 156mg/ml) autorizada por Certificado N° 54.432, según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.432, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo,



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

DISPOSICIÓN N° 12943

gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos;
cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-12401-16-3

DISPOSICION N° " **12943**

ss.

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**12943**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.432 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: INVEGA SUSTENNA / PALIPERIDONA

Forma Farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE DE LIBERACION EXTENDIDA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1466/08

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-5236-07-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Formula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual	PALIPERIDONA PALMITATO (EQUIVALENTE A PALIPERIDONA 156 mg/ml	Paliperidona 100 mg/ml (como paliperidona palmitato 156 mg/ml)
Contenido por unidad de venta	25mg/ 0.25ml; 50mg/ 0.5ml; 75mg/ 0.75ml; 100mg/ 1 ml; 150mg/ 1.5ml	Jeringa prellenada de 0.25ml conteniendo 25mg de paliperidona (como paliperidona palmitato 39mg); 1 jeringa prellenada de 0.50ml conteniendo 50mg de

VP

SA



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

		paliperidona (como paliperidona 78mg); 1 jeringa prellenada de 0.75ml conteniendo 75mg de paliperidona (como paliperidona palmitato 117mg); 1 jeringa prellenada de 1ml conteniendo 100mg de paliperidona (como paliperidona palmitato 156mg); 1 jeringa prellenada de 1.5 ml contiendo 150mg de paliperidona (como paliperidona palimitato 234mg)
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 54.432, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**18 NOV. 2016**.....

Expediente N° 1-47-0000-12401-16-3

DISPOSICIÓN N°:

12943

ss.

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