



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° 9003

BUENOS AIRES, 10 AGO. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-007232-15-8 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 la aprobación de nuevas presentaciones de venta para la Especialidad Medicinal denominada RISPERDAL CONSTA / RISPERIDONA, forma farmacéutica y concentración: POLVO DE LIBERACIÓN PROLONGADA PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE, RISPERIDONA 25 mg / vial - 37,5 mg / vial - 50 mg / vial, autorizada por el Certificado N° 42.759.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que de fojas 462 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

VP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 9003

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase a la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal RISPERDAL CONSTA / RISPERIDONA, forma farmacéutica y concentración: : POLVO DE LIBERACIÓN PROLONGADA PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE, RISPERIDONA 25 mg / vial - 37,5 mg / vial - 50 mg / vial, las nuevas presentaciones de venta de: Un kit que contiene: 1 vial con polvo de liberación prolongada para suspensión inyectable, más 1 adaptador West/Medimop® del vial para la reconstitución (denominado adaptador del vial), más 1 jeringa precargada que contiene 2 ml de disolvente para Risperdal Consta, más 2 agujas Terumo SurGuard® para inyección intramuscular (1 aguja de seguridad 21G UTW de 1 pulgada (0,08 mm x 25 mm) con dispositivo de seguridad protector para la aguja, para la administración en el deltoides, más 1 aguja de seguridad 20G TW de 2

VP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 9003

pulgadas (0,9 mm x 51 mm) con dispositivo de seguridad protector para la aguja, para la administración en glúteos), además de las anteriormente autorizadas.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.759 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007232-15-8

DISPOSICIÓN N° 9003

mel

VP
A

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