



"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° **9 2 0 5**

BUENOS AIRES, **1 6 AGO 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002253-16-0 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 un autorización de un nuevo elaborador, país de origen y país de procedencia alternativo para la Especialidad Medicinal denominada INVEGA SUSTENNA / PALIPERIDONA, Forma Farmacéutica y concentración: SUSPENSION INYECTABLE, PALIPERIDONA 100 mg/ml, aprobado por Disposición autorizante N° 1466/08 y Certificado N° 54.432.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.



"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°  
9 2 0 5

Que el producto habrá de importarse alternativamente de SUIZA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en CILAG AG: Hochstrasse 201, 8200, Schaffhausen, Suiza, observándose su consumo en SUIZA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° **9 2 0 5**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., un nuevo elaborador, país de origen y país de procedencia alternativo para la Especialidad Medicinal denominada INVEGA SUSTENNA / PALIPERIDONA, Forma Farmacéutica y concentración: SUSPENSION INYECTABLE, PALIPERIDONA 100 mg/ml, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de SUIZA y será elaborada alternativamente en CILAG AG: Hochstrasse 201, 8200, Schaffhausen, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 33.

ARTICULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo 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.



"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° 9 20 5

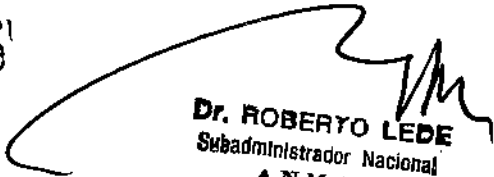
ARTICULO 4º.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002253-16-0

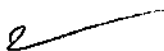
DISPOSICIÓN N°

Jfs

9 20 5

  
Dr. ROBERTO LEIDE  
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 Nº .....**9205**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 54.432 y de acuerdo a lo solicitado por JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: INVEGA SUSTENNA / PALIPERIDONA,  
Forma Farmacéutica y concentración: SUSPENSION INYECTABLE,  
PALIPERIDONA 100 mg/ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1466/08 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-005236-07-0.

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
País de origen		BELGICA.-	BELGICA.- SUIZA.-
País de procedencia	de	BELGICA.-	BELGICA.- SUIZA.-
Elaboradores		JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.: Turnhoutseweg 30, B-2340 - Beerse, Bélgica.....	JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.: Turnhoutseweg 30, B-2340 - Beerse, Bélgica.- ----- ----- CILAG AG: Hochstrasse

*Handwritten signatures and initials:*  
JW  
2  
3/4  
1



"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.

	-----	201, 8200 - Schaffhausen,
	-----	Suiza.-----

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.432 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de **06 AGO 2016**.....

Expediente N° 1-0047-0000-002253-16-0

DISPOSICIÓN N°

Jfs

**9 2 0 5**

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