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

Disposición

Número: DI-2020-6119-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 19 de Agosto de 2020

Referencia: EX-2020-30185699-APN-DFYGR#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 9707/19 y el Expediente N° EX-2020-30185699-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA SA solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado SPRAVATO / ESKETAMINA 28 mg (COMO ESKETAMINA CLORHIDRATO 32,3 mg); forma/s farmacéutica/s: SPRAY NASAL.

Que por Disposición N° 1005/2020, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ESTADOS UNIDOS a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en los artículos 9°; 10º y 15º de la Disposición ANMAT N° 9707/19.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 32/2020.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA SA la comercialización de la especialidad medicinal denominada SPRAVATO / ESKETAMINA 28 mg (COMO ESKETAMINA CLORHIDRATO 32,3 mg); forma/s farmacéutica/s: SPRAY NASAL; Certificado N° 59.173, la que será importada desde ESTADOS UNIDOS a la REPÚBLICA ARGENTINA por la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA SA.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

EX-2020-30185699-APN-DFYGR#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.19 18:12:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.19 18:12:56 -03:00