



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

*"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"*

## DISPOSICIÓN N° 8345

BUENOS AIRES, 14 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-8485-11-1 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 nuevo país de origen alternativo para la especialidad medicinal denominada HALOPIDOL / HALOPERIDOL.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ITALIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING SPA, STRADA PROVINCIALE ASOLANA N° 90, 43056 SAN POLO DI TORRILE, PARMA, ITALIA, observándose su consumo en BELGICA, 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 a fojas 43 consta el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

*Handwritten initials and signature:*  
W  
S  
Z



# DISPOSICIÓN N° 8345

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

*"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"*

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º del Decreto N° 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A. a cambiar en forma alternativa el país de origen de la especialidad medicinal denominada HALOPIDOL / HALOPERIDOL, en la forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE 5 mg/ml, la que procederá alternativamente de ITALIA y será elaborada alternativamente en GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING SPA, STRADA PROVINCIALE ASOLANA N° 90, 43056 SAN POLO DI TORRILE, PARMA, ITALIA, siendo su período de vida útil y condición de venta los autorizados oportunamente.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modificarán de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 14.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 29.571 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.



DISPOSICIÓN N° **8 3 4 5**

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

*"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"*

ARTICULO 4º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Diposición; gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-8485-11-1

DISPOSICION N° **8 3 4 5**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.