República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2707-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 17 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-009012-17-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009012-17-4 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 elaborador alternativo y nuevo país de origen alternativo para la Especialidad Medicinal denominada INVOKANA / CANAGLIFLOZINA Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CANAGLIFLOZINA 100 mg – 300 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 3885/15 y Certificado N° 57.690.

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 y el decreto 150/92 (t.o.1993).

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ITALIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en JANSSEN CILAG S.p.A., Vía C. Janssen, Borgo San Michele, 04100, Latina, ITALIA, 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 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 sus modificatorios.

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., el nuevo elaborador alternativo y nuevo país de origen alternativo para la Especialidad Medicinal denominada INVOKANA / CANAGLIFLOZINA Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CANAGLIFLOZINA 100 mg – 300 mg;, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ITALIA y será elaborada alternativamente en JANSSEN CILAG S.p.A., Vía C. Janssen, Borgo San Michele, 04100, Latina, siendo el nuevo país de origen alternativo: ITALIA; según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2018-37179901-APN-DERM#ANMAT.

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 14.

ARTICULO 3°.- 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° 57.690 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 Nº 1-0047-0000-009012-17-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.17 09:22:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.17 09:22:23 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N°57.690 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: INVOKANA / CANAGLIFLOZINA Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CANAGLIFLOZINA 100 mg – 300 mg.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento /s Elaborador/es	JANSSEN ORTHO LLC, State Road 933 km 0.1, Mamey Ward, Gurabo, Puerto Rico, ESTADOS UNIDOS.-	JANSSEN ORTHO LLC, State Road 933 km 0.1, Mamey Ward, Gurabo, Puerto Rico, ESTADOS UNIDOS.- JANSSEN CILAG S.p.A., Via C. Janssen, Borgo San Michele, 04100, Latina, ITALIA.-
País de origen	ESTADOS UNIDOS.-	ESTADOS UNIDOS – ITALIA.-

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

Expediente Nº 1-0047-0000-009012-17-4

JFS

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-37179901-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 2 de Agosto de 2018

Referencia: 9012-17-4 Certificado Nº 57.690

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.02 19:07:52 -03'00'

Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.02 19:07:53 -03'00'