



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-003316-18-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003316-18-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A. solicita a esta Administración Nacional la correcta descripción del sitio de elaboración del establecimiento PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION elaborador alternativo de la Especialidad Medicinal VELCADE / BORTEZOMIB inscrita en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el Certificado N° 51.503, forma farmacéutica polvo liofilizado para inyectable de 3,5 mg.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Gestión de Información Técnica han tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Tómase conocimiento de la dirección del establecimiento PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION, que en lo sucesivo será 50 Chemin De Mazerolles, Idron, F64320, Francia, el cual se desempeña como elaborador alternativo del producto VELCADE / BORTEZOMIB inscripto en el REM bajo el Certificado N° 51.503, forma farmacéutica polvo liofilizado para inyectable de 3,5 mg, titularidad ejercida por la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado mencionado en el Artículo 1°, cuando se presente acompañado de esta disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente disposición. Remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003316-18-9