



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-70425178-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-70425178-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANNSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A., solicita autorización modificación de envase y baja del elaborador alternativo del diluyente para la Especialidad Medicinal denominada RISPERDAL CONSTA / RISPERIDONA, forma farmacéutica y concentración: POLVO DE LIBERACIÓN PROLONGADA PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE – RISPERIDONA 25mg; POLVO DE LIBERACIÓN PROLONGADA PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE – RISPERIDONA 37,5 mg

POLVO DE LIBERACIÓN PROLONGADA PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE – RISPERIDONA 50 mg; autorizada por Certificado N° 42.759.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable: Ley N° 16.463, Decretos reglamentarios Nros.: 9763/64, 150/92, 177/93 y Disposición 262/95.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos 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 ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma JANNSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A., el nuevo envase para la Especialidad Medicinal denominada RISPERDAL CONSTA / RISPERIDONA, forma farmacéutica y concentración: POLVO DE LIBERACIÓN PROLONGADA PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE – RISPERIDONA 25mg; POLVO DE LIBERACIÓN PROLONGADA PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE – RISPERIDONA 37,5 mg; POLVO DE LIBERACIÓN PROLONGADA PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE – RISPERIDONA 50 mg; que en lo sucesivo será: Cada kit contiene: 1 vial con polvo de liberación prolongada para suspensión inyectable, más 1 adaptador del vial para la reconstitución (denominado Adaptador del vial), más 1 jeringa precargada que contiene 2 ml de diluyente para Risperdal Consta, más 2 agujas Terumo SurGuard® para inyección intramuscular (1 aguja de seguridad 21G UTW de 1 pulgada (0,08 mm x 25 mm) con dispositivo de seguridad protector para la aguja, para la administración en el deltoides, más 1 aguja de seguridad 20G TW de 2 pulgadas (0,9 mm x 51 mm) con dispositivo de seguridad protector para la aguja, para la administración en glúteos).

ARTICULO 2°.- Dese de baja el laboratorio elaborador del diluyente: Elaborador de diluyente: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Eisenbahnstrasse 2-4, Langenargen, Alemania, para la especialidad medicinal denominada RISPERDAL CONSTA / RISPERIDONA, forma farmacéutica y concentración: POLVO DE LIBERACIÓN PROLONGADA PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE – RISPERIDONA 25mg; POLVO DE LIBERACIÓN PROLONGADA PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE – RISPERIDONA 37,5 mg; POLVO DE LIBERACIÓN PROLONGADA PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE – RISPERIDONA 50 mg.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.759 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-70425178-APN-DGA#ANMAT