



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-05119135-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-05119135-APN-DGA#ANMAT 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 cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal INVEGA / PALIPERIDONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, PALIPERIDONA 3 mg – 6 mg – 9 mg, aprobado por Certificado N° 54.432.

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 primario.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada INVEGA / PALIPERIDONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, PALIPERIDONA 3 mg – 6 mg – 9 mg, a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: Blíster de poliamida orientada (OPA)-Aluminio-PVC/Aluminio a prueba de niños.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.432, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2020-05119135-APN-DGA#ANMAT

ml