



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-58953559- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-58953559- -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 la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2023-5038-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizaron las nuevas concentraciones: 700 mg/3.5 ml Paliperidona (equivalente a 1092 mg de palmitato de Paliperidona) y 1000 mg/5 ml Paliperidona (equivalente a 1560 mg de palmitato de Paliperidona), para la especialidad medicinal denominada INVEGA HAFYERA, Certificado N° 54.432.

Que el error detectado recae en el Artículo 1° en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1. – Rectifícase el error material detectado en la DI-2023-5038-APN-ANMAT#MS, apruebase y sustituyase el Anexo de Autorización de Modificaciones por el obrante en el documento IF-2023-151474173-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.432 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-58953559- -APN-DGA#ANMAT

Mb

rl

ANEXO DE AUTORIZACION 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, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) con Certificado N° 54.432:

NOMBRE COMERCIAL: INVEGA HAFYERA.

NOMBRE GENÉRICO / S: PALIPERIDONA (como palmitato de Paliperidona).

FORMA FARMACEÚTICA: SUSPENSIÓN INYECTABLE DE LIBERACIÓN PROLONGADA.

CONCENTRACIÓN: 700 mg/3.5 ml PALIPERIDONA (equivalente a 1092 mg de palmitato de Paliperidona).

EXCIPIENTES: Polisorbato 20 35 mg, Polietilenglicol 4000 262.5 mg, Ácido cítrico monohidratado 26.25 mg, Dihidrogenofosfato de sodio Monohidratado 21mg, Hidróxido de sodio 18.9 mg, Agua para inyectables c.s.p. 3.5 ml.

CÓDIGO ATC: N05AX13.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: INTRAMUSCULAR.

INDICACIONES: INVEGA HAFYERA (palmitato de paliperidona), inyectable de aplicación cada 6 meses está indicado para el tratamiento de la esquizofrenia en pacientes adultos luego de haber sido tratados adecuadamente con: INVEGA SUSTENNA (suspensión inyectable de liberación prolongada mensual) durante al menos cuatro meses; o INVEGA TRINZA (suspensión inyectable de liberación prolongada trimestral) durante un ciclo de inyección de 3 meses.

PRESENTACIONES: Envase con 1 jeringa prellenada conteniendo 700 mg/3,5ml de Paliperidona.

CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: 1 jeringa prellenada y 1 aguja de seguridad (aguja de seguridad de pared delgada de 1½ pulgada calibre 20).

ENVASE PRIMARIO: Jeringa prellenada de copolímero de olefina cíclica (COC) con cierre luer integrado, tapón del embolo y tapa.

PERÍODO DE VIDA ÚTIL: 24 Meses

FORMA DE CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

CONDICIÓN DE EXPENDIO: BAJO RECETA ARCHIVADA.

NOMBRE COMERCIAL: INVEGA HAFYERA.

NOMBRE GENÉRICO / S: PALIPERIDONA (como palmitato de Paliperidona).

FORMA FARMACEÚTICA: SUSPENSIÓN INYECTABLE DE LIBERACIÓN PROLONGADA.

CONCENTRACIÓN: 1000 mg/5 ml Paliperidona (equivalente a 1560 mg de palmitato de Paliperidona)

EXCIPIENTES: Polisorbato 20 50 mg, Polietilenglicol 4000 375 mg, Ácido cítrico monohidratado 37.5 mg, Dihidrogenofosfato de sodio, Monohidratado 30 mg, Hidróxido de sodio 27 mg, Agua para inyectables c.s.p. 5 ml.

CÓDIGO ATC: N05AX13.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: INTRAMUSCULAR.

INDICACIONES: INVEGA HAFYERA (palmitato de paliperidona), inyectable de aplicación cada 6 meses está indicado para el tratamiento de la esquizofrenia en pacientes adultos luego de haber sido tratados adecuadamente con: INVEGA SUSTENNA (suspensión inyectable de liberación prolongada mensual) durante al menos cuatro meses; o INVEGA TRINZA (suspensión inyectable de liberación prolongada trimestral) durante un ciclo de inyección de 3 meses.

PRESENTACIONES: 1 jeringa prellenada conteniendo 1000 mg/5ml de Paliperidona.

CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: 1 jeringa prellenada y 1 aguja de seguridad (aguja de seguridad de pared delgada de 1½ pulgada calibre 20).

ENVASE PRIMARIO: Jeringa prellenada de copolímero de olefina cíclica (COC) con cierre luer integrado, tapón del embolo y tapa.

PERÍODO DE VIDA ÚTIL: 24 Meses

FORMA DE CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

CONDICIÓN DE EXPENDIO: BAJO RECETA ARCHIVADA.

PAÍS DE ORIGEN DE ELABORACION: BELGICA.

NOMBRE O RAZON SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO ELABORADOR Y ACONDIONADOR PRIMARIO Y SECUNDARIO: Janssen-Cilag International NV.

DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO ELABORADOR, ACONDIONADOR: Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse, Bélgica.

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD: JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A.

DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD: Ruta 8 Km 63.5, Pilar, Código postal B1630CFA, Pcia. de Bs As. Argentina.

País de Procedencia (desde donde importa): BELGICA.

País del ANEXO I del Decreto 150/92 donde el producto se encuentra autorizado para su consumo público: HOLANDA.

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

EX-2022-58953559- -APN-DGA#ANMAT

mb



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Anexo de Autorización de modificaciones EX-2022-58953559- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.21 11:19:46 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.21 11:19:47 -03:00