



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **0865**

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

BUENOS AIRES, 13 FEB 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-821/11-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado PREZISTA/DARUNAVIR (COMO ETANOLATO) 150 mg./ 400 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

n.
Que por Disposición N°: 7136/06, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ITALIA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

AR
RL
Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

0865

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: PREZISTA; nombre/s genérico/s: DARUNAVIR (COMO ETANOLATO) 150 mg./ 400 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 53.448, la que será importada desde ITALIA a la República Argentina por la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A..

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines

AR

RL



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0865

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-821/11-7

DISPOSICION Nº

AR

gs

RS

0865

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.