



*Ministerio de Salud*  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **1138**

BUENOS AIRES, **02 FEB 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-6156-16-1 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 la Disposición ANMAT Nº 2099/11, correspondiente a la especialidad medicinal INVEGA / PALIPERIDONA, inscripta bajo el Certificado Nº 54.432.

Que por un error involuntario se consignó mal el domicilio del elaborador alternativo extranjero de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que dicho error se considera subsanable en la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que el Departamento de Despacho ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

*Ruy*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 138

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase la Disposición ANMAT N° 2099/11, correspondiente a la especialidad medicinal INVEGA / PALIPERIDONA, inscripta bajo el Certificado N° 54.432 según los datos que figuran en el Anexo de Modificaciones de la presente Disposición y forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Ácceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.432, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-6156-16-1

DISPOSICIÓN N°:

ss.

138

*puj*

*[Signature]*  
Dr. ROBERTO LÓPEZ  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**Ministerio de Salud**  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.T.

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1138**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.432 y de acuerdo a lo solicitado por 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) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: INVEGA / PALIPERIDONA

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1466/08

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-5236-07-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ESTABLECIMIENTO ELABORADOR ALTERNATIVO	JANSSENG CILAG MANUFACTURING, LLC, STATE ROAD 993, KM 0.01 MAMEY WARD, GURABO, 00778-9629, PUERTO RICO, ESTADOS UNIDOS	JANSSENG CILAG MANUFACTURING, LLC, STATE ROAD 933, KM 0.01 MAMEY WARD, GURABO, 00778-9629, PUERTO RICO, ESTADOS UNIDOS

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

*Handwritten signature*



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la  
firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., Titular del Certificado de  
Autorización N° 54.432, en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días..... **02 FEB 2017** .....

Expediente N° 1-47-0000-6156-16-1

DISPOSICIÓN N°:

ss.

**1138**

**DR. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A N M A T