



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-1403-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 7 de Febrero de 2019

Referencia: EX-2018-31863045-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-31863045-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 un nuevo elaborador alternativo y nuevo país de origen alternativo de la Especialidad Medicinal denominada VOKANAMET / METFORMINA CLORHIDRATO - CANAGLIFLOZINA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 850/50 : METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg – CANAGLIFLOZINA 50 mg (como Canagliflozina hemihidrato 51 mg); COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 850/150: METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg – CANAGLIFLOZINA 150 mg (como Canagliflozina hemihidrato 153 mg); COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000/50: METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg – CANAGLIFLOZINA 50 mg (como Canagliflozina hemihidrato 51 mg); COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000/150: METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg – CANAGLIFLOZINA 150 mg (como Canagliflozina hemihidrato 153 mg); aprobado por Certificado N° 58.057.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64 y el decreto 150/92 (t.o.1993).

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ESTADOS UNIDOS – ITALIA – BELGICA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en JANSSEN CILAG S.p.A., Vía C. Janssen, Borgo San Michele, 04100, Latina, ITALIA, observándose su consumo en SUIZA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

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., el nuevo elaborador alternativo y nuevo país de origen alternativo para la Especialidad Medicinal denominada VOKANAMET / METFORMINA CLORHIDRATO - CANAGLIFLOZINA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 850/50 : METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg – CANAGLIFLOZINA 50 mg (como Canagliflozina hemihidrato 51 mg); COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 850/150; METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg – CANAGLIFLOZINA 150 mg (como Canagliflozina hemihidrato 153 mg); COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000/50; METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg – CANAGLIFLOZINA 50 mg (como Canagliflozina hemihidrato 51 mg); COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000/150; METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg – CANAGLIFLOZINA 150 mg (como Canagliflozina hemihidrato 153 mg); según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2018-65065151-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante en hoja 26 de 71 del IF-2018-32215675-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 58.057 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición y Anexo.

EX-2018-31863045-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.02.07 09:22:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.02.07 09:22:32 -0300

ANEXO DE AUTORIZACIÓN 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 correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N°58.057 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: VOKANAMET / METFORMINA CLORHIDRATO - CANAGLIFLOZINA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 850/50 : METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg - CANAGLIFLOZINA 50 mg (como Canagliflozina hemihidrato 51 mg); COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 850/150: METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg - CANAGLIFLOZINA 150 mg (como Canagliflozina hemihidrato 153 mg): COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000/50: METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg - CANAGLIFLOZINA 50 mg (como Canagliflozina hemihidrato 51 mg); COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000/150: METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg - CANAGLIFLOZINA 150 mg (como Canagliflozina hemihidrato 153 mg).-

IF-2018-65065151-APN-DERM#ANMAT

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es	JANSSEN ORTHO LLC, State Road 933 km 0.1, Mamey Ward, Gurabo, Puerto Rico, ESTADOS UNIDOS.-	JANSSEN ORTHO LLC, State Road 933 km 0.1, Mamey Ward, Gurabo, Puerto Rico, ESTADOS UNIDOS.- JANSSEN CILAG S.p.A., Vía C. Janssen, Borgo San Michele, 04100, Latina, ITALIA.-

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

EX-2018-31863045-APN-DGA#ANMAT

JFS

IF-2018-65065151-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-65065151-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 12 de Diciembre de 2018

Referencia: ANEXO EX-2018-31863045- Anexo I, Certificado N°58.057

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.12 19:54:01 -03'00'

Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.12.12 19:54:02 -03'00'