



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-74435041-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-74435041-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, nuevo país de origen alternativo, nuevo país de procedencia alternativo de la Especialidad Medicinal denominada SIBELIUM / CLORHIDRATO DE FLUNARIZINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, CLORHIDRATO DE FLUNARIZINA 11,78 mg (Equivalente a 10 mg de flunarizina), aprobado por Certificado N° 35.377.

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, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93; y la Disposición N° 262/95.

Que el producto habrá de elaborarse alternativamente en FRANCIA, siendo dicha Especialidad Medicinal elaborada alternativamente en: JANSSEN-CILAG, Campus de Maigremont, 27100, Val-de Reuil, Francia.

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 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 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., el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada SIBELIUM / CLORHIDRATO DE FLUNARIZINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, CLORHIDRATO DE FLUNARIZINA 11,78 mg (Equivalente a 10 mg de flunarizina), la que en lo sucesivo se elaborará alternativamente en: JANSSEN-CILAG, Campus de Maigremont, 27100, Val-de Reuil, Francia.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el nuevo país de origen que en lo sucesivo será: FRANCIA, además del autorizado con anterioridad.

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada anteriormente, el nuevo país de procedencia que en lo sucesivo será: BELGICA, además del autorizado anteriormente.

ARTICULO 4°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 14 del documento IF-2021-57686479-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 5°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.377 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 6°.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole 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-2020-74435041-APN-DGA#ANMAT

Jfs

rl