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

Disposición

Número: DI-2023-1292-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2022-91317720-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-91317720-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 errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2022-6305-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizaron nuevos prospecto e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada ZYTIGA / ACETATO DE ABIRATERONA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ACETATO DE ABIRATERONA 500 mg, Certificado Nº 56.602.

Que los errores detectados recaen en la omisión de los rótulos primario y secundario.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 2017).

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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectificanse los errores materiales en la Disposición DI-2022-6305-APN-ANMAT#MS, apruebanse e incorpóranse los rótulos obrantes en los documentos IF-2023-04649435-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-04649237-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 54.668 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-91317720-APN-DGA#ANMAT

mb

rp

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.14 00:18:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.14 00:18:59 -03:00

PROYECTO DE ROTULO
Envase primario

ZYTIGA®
Acetato de abiraterona 500 mg
Comprimidos recubiertos

Vía oral

Venta bajo receta archivada

60 comprimidos recubiertos

Industria francesa

Información sobre el producto: ver prospecto adjunto.

Las mujeres que están o pueden quedar embarazadas no deben manipular ZYTIGA® sin protección, por ejemplo, guantes.

Almacenar a 15°C - 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Importado por: Janssen Cilag Farmacéutica S.A.
Mendoza 1259, C1428DJG, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 56.602

LOTE:

VENCIMIENTO:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-04649435-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Enero de 2023

Referencia: ROTULO 1º PROD. ZYTIGA EX-2022-91317720- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.12 13:19:45 -03:00

MARÍA SERRATE
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.12 13:19:46 -03:00

PROYECTO DE ROTULO
Envase secundario

ZYTIGA®
Acetato de abiraterona 500 mg
Comprimidos recubiertos

Vía oral

Venta bajo receta archivada

60 comprimidos recubiertos

Industria francesa

Composición: Cada comprimido recubierto contiene: Acetato de abiraterona 500 mg
Excipientes: Núcleo: Lactosa monohidrato, croscarmelosa de sodio, hipromelosa 2910 15 mPa.s, lauril sulfato de sodio, celulosa microcristalina silicificada, sílice coloidal anhidro, estearato de magnesio; Recubrimiento: Opadry II Morado 85F90093.

Información sobre el producto: ver prospecto adjunto.

Las mujeres que están o pueden quedar embarazadas no deben manipular ZYTIGA® sin protección, por ejemplo, guantes.

Almacenar a 15°C - 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado por: Patheon France S.A.S, 40 Boulevard de Champaret, Bourgoin Jallieu, Francia.

Acondicionado por: Janssen Cilag SpA., Via C. Janssen, Borgo San Michele, Latina, Italia.

Importado por: Janssen Cilag Farmacéutica S.A., Mendoza 1259 - C1428DJG - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 56.602
Directora Técnica: Farm. Georgina Rodriguez

LOTE:

VENCIMIENTO:

GIORLANDO Veronica Dana
CUIL 27345065879

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-04649237-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Enero de 2023

Referencia: ROTULO 2º PROD. ZYTIGA EX-2022-91317720- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.12 13:19:27 -03:00

MARÍA SERRATE
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.12 13:19:28 -03:00