



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-126281446-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2023-126281446-APN-DGA#ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., solicita un nuevo elaborador alternativo de la Especialidad Medicinal denominada CONCERTA / METILFENIDATO CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, METILFENIDATO CLORHIDRATO 18 mg – 27 mg – 36 mg – 54 mg; aprobada por Certificado N° 50.402.

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 ANMAT N° 262/95.

Que el producto habrá de elaborarse alternativamente en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, siendo dicha Especialidad Medicinal elaborada alternativamente en: ANDERSONBRECON INC., 4545 Assembly Drive, Rockford, IL 61109, Estados Unidos (Acondicionador primario).

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

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han 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;

LA ADMINISTRADORA 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 CONCERTA / METILFENIDATO CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, METILFENIDATO CLORHIDRATO 18 mg – 27 mg – 36 mg – 54 mg; la que en lo sucesivo se elaborará alternativamente en: ANDERSONBRECON INC., 4545 Assembly Drive, Rockford, IL 61109, Estados Unidos de América (Acondicionador primario); Asimismo se deja constancia que se mantienen los aprobados con anterioridad.

ARTICULO 2°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 12 del documento IF-2023-126642185-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 3°.-Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.402 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- 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-2023-126281446-APN-DGA#ANMAT

rl