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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 3968

BUENOS AIRES, 11 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-8173-11-3 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 país de procedencia alternativo de la especialidad medicinal denominada PREZISTA / DARUNAVIR, aprobado por Disposición autorizante Nº 7136/06 y Certificado Nº 53.448.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de BELGICA.

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

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 consta a fs. 41 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º del Decreto 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., a cambiar en forma alternativa el país de procedencia de la especialidad medicinal denominada PREZISTA / DARUNAVIR, en la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - 75 mg, 150 mg, 300 mg, 400 mg, 600 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de BELGICA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 53.448 en los términos de la Diposición ANMAT Nº 6077/97.

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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 3968

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-0000-8173-11-3

DISPOSICION Nº: 3968

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 3968, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53.448, y de acuerdo a lo solicitado por 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: PREZISTA / DARUNAVIR

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - 75 mg, 150 mg, 300 mg, 400 mg, 600 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 7136/06

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-009799-06-1

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
País de Procedencia: ITALIA	Nuevo País de Procedencia Alternativo: BELGICA

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

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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 53.448, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....11 JUL 2012..de .....

Expediente Nº: 1-47-0000-8173-11-3

DISPOSICION Nº: 3968

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.