



**Ministerio de Salud** "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN Nº 3805**

**BUENOS AIRES, 14 JUN 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-18264-12-1 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 origen alternativo, un nuevo país de acondicionamiento alternativo (acondicionamiento secundario y rotulado) y un nuevo país de procedencia alternativo, para la especialidad medicinal denominada LEUSTAT / CLADRIBINE.

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. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto procederá alternativamente de ITALIA, SUIZA, ó BELGICA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING SPA, STRADA PROVINCIALE ASOLANA 90, 43056, SAN POLO DI TORRILE, ITALIA; realizándose su acondicionamiento alternativo (acondicionamiento secundario y rotulado) en CILAG AG,

*Juan W. [firma]*



*Ministerio de Salud*      “2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **3805**

HOCHSTRASSE 201, 8200 SCHAFFHAUSEN, SUIZA, 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 a fojas 51 consta 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 Nº 1490/92 y del 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 FARMACÉUTICA S.A., a cambiar en forma alternativa el país de origen y de procedencia de la especialidad medicinal denominada LEUSTAT / CLADRIBINE, en la forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, 1 mg/ml, la que procederá alternativamente de ITALIA, SUIZA, ó BELGICA, y será elaborada alternativamente en GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING SPA, STRADA



**Ministerio de Salud** "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"  
**Secretaría de Políticas, Regulación e**  
**Institutos**  
**A.N.M.A.T.**

DISPOSICIÓN Nº **3805**

PROVINCIALE ASOLANA 90, 43056, SAN POLO DI TORRILE, ITALIA; realizándose su acondicionamiento alternativo (acondicionamiento secundario y rotulado) en CILAG AG, HOCHSTRASSE 201, 8200 SCHAFFHAUSEN, SUIZA, siendo su período de vida útil y condición de venta los autorizados oportunamente.

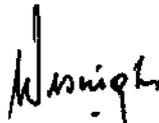
ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modificarán de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 20.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 43.189, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-18264-12-1

DISPOSICION Nº **3805**

  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

