



Ministerio de Salud "2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2099

BUENOS AIRES, 23 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-20749-09-9 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 lugar de elaboración alternativo de la especialidad medicinal denominada INVEGA / PALIPERIDONA, aprobada por Disposición autorizante N° 1466/08 y Certificado N° 54.432.

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 elaborarse alternativamente en JANSSEN CILAG MANUFACTURING, LLC, STATE ROAD 993, KM 0.1, MAMEY WARD, GURABO, 00778-9629, PUERTO RICO, ESTADOS UNIDOS.

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

OW
W



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 2099

otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que consta a fs. 104 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 8° 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 lugar de elaboración para la especialidad medicinal denominada INVEGA / PALIPERIDONA, en la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 3 mg, 6 mg, 9 mg, 12 mg, la que habrá de elaborarse alternativamente en JANSSEN CILAG MANUFACTURING, LLC, STATE ROAD 993, KM 0.1, MAMEY WARD, GURABO, 00778-9629, PUERTO RICO, ESTADOS UNIDOS.



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

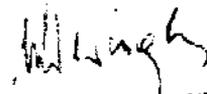
DISPOSICIÓN N° 2099

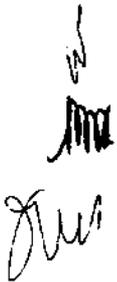
ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.432 en los términos de la Diposición ANMAT N° 6077/97.

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 N° 1-0047-0000-20749-09-9

DISPOSICION N°: **2099**


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





Ministerio de Salud "2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **2099** a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.432, 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: INVEGA / PALIPERIDONA

Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 3 mg, 6 mg, 9 mg, 12 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1466/08

Tramitado por expediente Nº 1-0047-0000-005236-07-0

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador: ALZA CORPORATION - ESTADOS UNIDOS Acondicionado y estuchado: JANSSEN CILAG SpA - ITALIA	Nuevo Establecimiento Elaborador Alternativo: JANSSEN CILAG MANUFACTURING, LLC, STATE ROAD 993, KM 0.1, MAMEY WARD, GURABO, 00778-9629, PUERTO RICO, ESTADOS UNIDOS.

Handwritten signature and initials



Ministerio de Salud "2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

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

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.432, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de 23 MAR 2011 de

Expediente N°: 1-0047-0000-20749-09-9

DISPOSICION N°: **2099**

Dr. Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.

W
J.M.