



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

2355

BUENOS AIRES, 14 MAR 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-003070-15-2 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. representante en Argentina de JANSSEN PHARMACEUTICA n.v. BEERSE, BÉLGICA; solicita el cambio de período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada HALOPIDOL 10 / HALOPERIDOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS - HALOPERIDOL 10 mg, autorizada por el Certificado N° 29.573.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y el Decreto 150/92.

Que a fojas 71 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

4



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

DISPOSICIÓN N° **2355**

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A. representante en Argentina de JANSSEN PHARMACEUTICA n.v. BEERSE, BÉLGICA, propietaria de la Especialidad Medicinal HALOPIDOL 10 / HALOPERIDOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS - HALOPERIDOL 10 mg, a cambiar el período de vida útil del producto antes mencionado que en lo sucesivo será: 36 (treinta y seis) meses.


ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 29.573, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003070-15-2

DISPOSICIÓN N° **2355**

mel-ji


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.