



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N° **2449**

BUENOS AIRES, **13 MAR. 2017**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-007293-15-9 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.; peticiona la cancelación de la concentración de 12,5 mg / vial para la especialidad medicinal denominada RISPERDAL CONSTA / RISPERIDONA, certificado N° 42.759; cambio del código postal de la firma CILAG AG (elaboradora del diluyente) y baja del establecimiento elaborador VETTER PHARMA FERTIGUNG GmbH & Co. KG

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Artículo 8º, inciso a) de la Ley N° 16.463.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

DISPOSICIÓN N° **2449**

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

Por ello:

EL ADMINISTRADOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- CANCELÁSE la concentración de RISPERIDONA 12.5 mg para la especialidad medicinal denominada RISPERDAL CONSTA, forma farmacéutica: POLVO DE LIBERACIÓN PROLONGADA PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE; propiedad de la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., de acuerdo a lo dispuesto por el Artículo 8º, inciso a), de la Ley N° 16.463.

ARTICULO 2º. - Aceptáse el cambio de código postal de la firma CILAG AG, siendo su número 8200, la cual es elaboradora del diluyente del producto mencionado en el Artículo anterior; asimismo se da de baja el establecimiento elaborador VETTER PHARMA FERTIGUNG GmbH & Co. KG, sito en la calle Schutzenstrasse 87, 88193, Ravensburg, Alemania.

UP  
UP

↗



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

DISPOSICIÓN N° **2449**

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.759 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007293-15-9

Disposición N° **2449**

mb

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