



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-06900927-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-06900927-APN-DGA#ANMAT 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., en representación de ACTELION PHARMACEUTICALS LTD, solicita un nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada VELETRI / EPOPROSTENOL, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, EPOPROSTENOL 1,5 mg – 0,5 mg; aprobado por Certificado N° 57.782.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 (t.o. 1993).

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., en representación de ACTELION PHARMACEUTICALS LTD, un nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada VELETRI / EPOPROSTENOL, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, EPOPROSTENOL 1,5 mg – 0,5 mg; que en lo sucesivo será: SUIZA – BELGICA.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.782, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2019-06900927-APN-DGA#ANMAT