



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-102542263-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-102542263-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., solicita cambio de envase primario, baja de elaborador y la nueva procedencia para la Especialidad Medicinal DUROGESIC® D-TRANS / FENTANILO, Forma farmacéutica y concentración: PARCHE TRANSDERMICO, FENTANILO 2,1 mg (12 µg/h); 4,2 mg (25 µg/h); 8,4 mg (50 µg/h); 12,6 mg (75 µg/h); y 16,8 mg (100 µg/h); aprobado por Certificado N° 32.394.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

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

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., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DUROGESIC® D- TRANS / FENTANILO, Forma farmacéutica y concentración: PARCHE TRANSDERMICO, FENTANILO 2,1 mg (12 µg/h); 4,2 mg (25 µg/h); 8,4 mg (50 µg/h); 12,6 mg (75 µg/h); y 16,8 mg (100 µg/h); a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: Bolsa termosellada. La bolsa está compuesta por un laminado de tereftalato de polietileno (PET), polietileno de baja densidad (LDPE), aluminio, material adhesivo y una capa de acrilonitrilo ó papel, PET, material adhesivo, aluminio y copolímero de olefina cíclica.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, la baja de los elaboradores que se detallan a continuación: Alza Corporation Commercial Facility, 700 Eubanks Drive, Vacaville, CA 95688, Estados Unidos; y Alza Ireland Ltd., Cahir Road, Cashel, Co. Tipperary, Irlanda; Se deja constancia que se mantiene el Elaborador: Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Bélgica.

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., el nuevo país de procedencia, que en lo sucesivo será: BELGICA, para la Especialidad Medicinal mencionada anteriormente.

ARTICULO 4°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 1 del documento PV-2023-47637638-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 5°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 32.394, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 6°.- 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-2022-102542263-APN-DGA#ANMAT

JFS

ab