



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 6279

BUENOS AIRES, 26 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-12295-12-0 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 país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada VELCADE / BORTEZOMIB, aprobado por Disposición autorizante N° 3900/04 y Certificado N° 51.503.

S. 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 importarse alternativamente de ITALIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en BSP PHARMACEUTICALS SRL, VIA APPIA KM. 65,561, 04013 LATINA, SCALO, ITALIA, observándose su consumo en BELGICA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

JW W MF



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº

6279

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que consta a fs. 76 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 8º del Decreto 1.490/92 y el Decreto 425/10.

5,

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 país de origen de la especialidad medicinal denominada **VELCADE / BORTEZOMIB**, en la forma farmacéutica y concentración: **POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 3.5 mg**, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de **ITALIA**, y será elaborada alternativamente en **BSP PHARMACEUTICALS SRL, VIA APPIA KM. 65,561, 04013**



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **6279**

LATINA, SCALO, ITALIA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 38.

ARTICULO 3º.- 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° 51.503 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Anótese; gírese, 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.

Expediente N° 1-0047-0000-12295-12-0

DISPOSICION N°:

6279


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







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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **6279**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 51.503, 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: VELCADE / BORTEZOMIB

Forma Farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 3.5 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3900/04

Tramitado por expediente Nº 1-0047-0000-005404-04-5

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimientos Elaboradores: 1- BEN VENUE LABORATORIES INC., 300 NORTHFIELD RD., 46568 BELDFORD, OH, ESTADOS UNIDOS 2- PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION, AVENUE DE BEARN,	Nuevo País de Origen Alternativo: ITALIA Establecimiento Elaborador Alternativo: BSP PHARMACEUTICALS SRL, VIA APPIA KM. 65,561, 04013 LATINA,

Handwritten signatures and initials



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

<p>IDRON, F-64320, FRANCIA</p> <p>3- Establecimiento Acondicionador</p> <p>Alternativo (acondicionamiento</p> <p>primario, secundario y rotulado):</p> <p>JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.,</p> <p>TURNHOUTSEWEG 30, B-2340</p> <p>BEERSE, BELGICA</p>	<p>SCALO, ITALIA</p>
--	----------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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 Nº 51.503, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de **26 OCT 2012** de.....

Expediente Nº: 1-0047-0000-12295-12-0

DISPOSICION Nº:

6279

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