



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 809

BUENOS AIRES, 06 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003742-13-0 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 el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal PREZISTA / DARUNAVIR Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DARUNAVIR 75 mg - 150 mg - 400 mg - 600 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 7136/06 y Certificado N° 53.448.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 533 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8097

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los
Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

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., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PREZISTA /
DARUNAVIR Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS, DARUNAVIR 75 mg - 150 mg - 400 mg - 600 mg, a
cambiar el período de vida útil, según consta en el Anexo de Autorización
de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de
Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente
disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.448 en los
términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información



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

DISPOSICIÓN N° 8097

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003742-13-0

DISPOSICION N° 8097

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8097**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.448 y de acuerdo a lo solicitado por JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: PREZISTA / DARUNAVIR Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DARUNAVIR 75 mg - 150 mg - 400 mg - 600 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7136/06 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-009799-06-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Período de vida útil.	24 (veinticuatro) meses.-	36 (treinta y seis) meses.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a
JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., titular del Certificado de
Autorización Nº 53.448 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
..... días, del mes de 06 OCT 2015

Expediente Nº 1-0047-0000-003742-13-0

DISPOSICION Nº 8097

Jfs

Ing. ROGETIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.