



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

DISPOSICIÓN N° 8348

BUENOS AIRES, 09 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010289-14-1 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 para la Especialidad Medicinal INVEGA / PALIPERIDONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, PALIPERIDONA 3 mg - 6 mg - 9 mg - 12 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 1466/08 y Certificado N° 54.432.

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 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

rp
13



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

DISPOSICIÓN N° 8348

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

Que a fojas 100 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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 INVEGA / PALIPERIDONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, PALIPERIDONA 3 mg - 6 mg - 9 mg - 12 mg; a cambiar el envase primario, 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



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

DISPOSICIÓN N° 8348

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.432 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 Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010289-14-1

DISPOSICION N°

8348

Jfs

Rof
y S

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° **8348**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.432 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: INVEGA / PALIPERIDONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, PALIPERIDONA 3 mg - 6 mg - 9 mg - 12 mg.
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1466/08 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-005236-07-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase primario	Blíster Aclar/Alu.-	Blíster Alu/Alu.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., titular del Certificado de

[Handwritten signatures and initials]



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

Autorización N° 54.432 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
0-9 OCT 2015
.....días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-010289-14-1

DISPOSICION N°

8348

Jfs

Rp
f.
1
Q
S

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