



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-38611128-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-38611128-APN-DGA#ANMAT , y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., solicita la baja del elaborador alternativo de la Especialidad Medicinal denominada CONCERTA / METILFENIDATO CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos de liberación prolongada, Metilfenidato Clorhidrato 18 mg – 27 mg – 36 mg – 54 mg; aprobado por Certificado N° 50.402.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos, 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:**

ARTÍCULO 1º: Autorízase a la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CONCERTA / METILFENIDATO CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: comprimidos de liberación prolongada, METILFENIDATO Clorhidrato 18 mg – 27 mg – 36 mg – 54 mg; a la baja del Elaborador alternativo: ALZA CORPORATION, sito en MOUNTAIN VIEW 94043, CALIFORNIA, ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA (acondicionador primario y secundario); Asimismo, se deja constancia que se mantienen los elaboradores ya autorizados, que se detallan a continuación: Elaborador hasta producto terminado (incluye acondicionador primario y secundario): Janssen Cilag Manufacturing, LLC., State Road 993, Km 0.1, Mamey Ward, Gurabo, 00778, Puerto Rico; Acondicionador secundario alternativo: Anderson Brecon Inc., 4545 Assembly Drive, Rockford, IL 61109, Estados Unidos; Acondicionador secundario alternativo: Janssen Cilag Farmacéutica S.A., Ruta 8, Km 63.5, Localidad de Fátima, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

ARTÍCULO 2º: 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-2023-50500732-APN-DERM# ANMAT.

ARTÍCULO 3º: Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.402, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTÍCULO 4º: Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole 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-2023-38611128-APN-DGA#ANMAT

JCMir.

mm