



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-88600203- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-88600203- -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 FARMACÉUTICA S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2023-5038-APN-ANMAT#MS correspondiente a la especialidad medicinal INVEGA HAFYERA / Paliperidona, forma farmacéutica y concentración: Suspensión inyectable de liberación prolongada / Paliperidona 700 mg/3.5 ml y Suspensión inyectable de liberación prolongada / Paliperidona 1000 mg/5 ml; certificado N° 54.432.

Que el error detectado recae en la omisión de autorización del rotulo secundario – Etiqueta de Precaución.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Rectifícase el error material detectado la DI-2023-5038-APN-ANMAT#MS, autorizase e incorporase el rótulo secundario obrante en el documento IF-2023-99543664-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.432 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el rótulo secundario. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-88600203- -APN-DGA#ANMAT

mb

rp

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.09.25 11:30:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.25 11:30:26 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO
Envase secundario (Etiqueta de Precaución)

INVEGA HAFYERA®
PALIPERIDONA 1000 mg/5 ml
Suspensión inyectable de liberación prolongada

Requiere una agitación específica para evitar obstrucciones
Lea la información de uso en el prospecto adjunto.



GIORLANDO Veronica Dana
CUIL 27345065879





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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO SECUNDARIO. ETIQUETA DE PRECAUCION EX-2023-88600203- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.25 16:31:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.25 16:31:02 -03:00