



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-1110-000656-18-0

---

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-656-18-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

#### **CONSIDERANDO**

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA SA solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado VELCADE / BORTEZOMIB 3.5 mg; forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE.

Que por Certificado N° 51.503, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde BELGICA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones 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 1°.** – Autorízase a la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA SA la comercialización de

la especialidad medicinal denominada VELCADE / BORTEZOMIB 3.5 mg; forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE; Certificado N° 51.503, la que será importada desde BELGICA a la REPÚBLICA ARGENTINA por la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA SA.

ARTÍCULO 2°.- 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 correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-1110-000656-18-0