



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-98211667-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2023-98211667-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 FARMACEUTICA S.A., solicita un nuevo elaborador alternativo (Acondicionador primario y secundario) de la Especialidad Medicinal denominada IMBRUVICA / IBRUTINIB, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS, IBRUTINIB 140 mg; aprobado por Certificado N° 57.817.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93; y la Disposición N° 262/95.

Que el producto habrá de elaborarse alternativamente en ITALIA, siendo dicha Especialidad Medicinal elaborada alternativamente en: JANSSEN CILAG S.p.A., Vía. C Janssen, Loc. Borgo S. Michele, 04100 Latina, Italia.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

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

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha 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:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada IMBRUVICA / IBRUTINIB, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS, IBRUTINIB 140 mg; la que en lo sucesivo se elaborará alternativamente en: JANSSEN CILAG S.p.A., Vía. C Janssen, Loc. Borgo S. Michele, 04100 Latina, Italia. (Acondicionador primario y secundario alternativo); Se deja constancia que se mantienen lo aprobado con anterioridad.

ARTICULO 2°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 13 del documento IF-2023-141777734-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.817 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- 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-2023-98211667-APN-DGA#ANMAT

