



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

"2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 0864

BUENOS AIRES, 06 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010734-12-4 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 país de procedencia alternativo para la especialidad medicinal denominada RISPERDAL / RISPERIDONA.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de BELGICA como nuevo país de procedencia alternativo.

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

Que a fojas 111 consta el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

[Firma manuscrita]



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

"2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 0864

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto N° 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., a cambiar en forma alternativa el país de procedencia de la especialidad medicinal denominada RISPERDAL / RISPERIDONA, en la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg y 8 mg; la que procederá alternativamente de BELGICA, siendo su período de vida útil y condición de venta los autorizados oportunamente.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.759 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010734-12-4

DISPOSICION N°

0864

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.