



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N°

4795

BUENOS AIRES, **20 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020176-09-9 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 origen alternativo y un nuevo país de acondicionamiento (acondicionamiento primario y secundario) y rotulado alternativo de la especialidad medicinal denominada VELCADE / BORTEZOMIB, aprobado por Disposición autorizante N° 3900/04 y Certificado N° 51.503.

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. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse de BELGICA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION, AVENUE DE BEARN, IDRON, F-64320, FRANCIA, realizándose su acondicionamiento (acondicionamiento primario y secundario) y rotulado alternativamente en JANSSEN PHARMACEUTICA N.V., TURNHOUTSEWEG 30, B-2340 BEERSE, BELGICA, observándose su consumo en el FRANCIA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° **4795**

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que consta a fs. 118 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto N° 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 origen, de acondicionamiento (acondicionamiento primario y secundario) y de rotulado de la especialidad medicinal denominada VELCADE /



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° **4795**

BORTEZOMIB, en la forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 3.5 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de BELGICA y será elaborada alternativamente en PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION, AVENUE DE BEARN, IDRON, F-64320, FRANCIA, realizándose su acondicionamiento (acondicionamiento primario y secundario) y rotulado alternativamente en JANSSEN PHARMACEUTICA N.V., TURNHOUTSEWEG 30, B-2340 BEERSE, BELGICA, su según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 11.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.503 en los términos de la Diposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-020176-09-9

DISPOSICION N°: **4795**

DR. CARLOS CHALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4795**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.503, y de acuerdo a lo solicitado por JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico: VELCADE / BORTEZOMIB

Forma Farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 3.5 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3900/04

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-005404-04-5

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
País de Procedencia: ESTADOS UNIDOS	Nuevo País de Procedencia Alternativo: BELGICA
Establecimiento Elaborador : BEN VENUE LABORATORIES INC., 300 NORTHFIELD RD., 46568 BELDFORD, OH, ESTADOS UNIDOS	Establecimiento Elaborador Alternativo: PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION, AVENUE DE BEARN, IDRON, F-64320, FRANCIA
	Establecimiento Acondicionador Alternativo (acondicionamiento primario, secundario y rotulado):

W
g
H



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

	JANSSEN PHARMACEUTICA N.V., TURNHOUTSEWEG 30, B-2340 BEERSE, BELGICA,
--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 51.503, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....de
20 AGO 2010

Expediente N°: 1-0047-0000-020176-09-9

W
PA
A

47 95


DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.