



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-91058690-APN-DGIT#ANMAT

VISTO el EX-2022-91058690-APN-DGIT#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A., solicita la cancelación de las concentraciones 300 mg y 400 mg en la forma farmacéutica COMPRIMIDO, del producto TOPIRAMATO, que corresponde al Certificado inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el N° 45.539, de su titularidad.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Artículo 8°, Inciso a) de la Ley N° 16.463.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- CANCELASE las concentraciones 300 mg y 400 mg en la forma farmacéutica COMPRIMIDO, del producto TOPIRAMATO, que corresponde al Certificado de inscripción en el REM N° 45.539, cuyo titular es la

firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A.; en los términos del Artículo 8º, Inciso a) de la Ley N°16.463.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado mencionado en el Artículo 1º, cuando se presente acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; notifíquese al interesado de la presente disposición. Remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido; archívese.

EX-2022-91058690-APN-DGIT#ANMAT

MBA

ml