



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-91098653-APN-DGIT#ANMAT

VISTO el EX-2022-91098653-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 FARMACÉUTICAS.A., solicita la cancelación de la concentración de 400 mg en la forma farmacéutica ÓVULO, del producto KETOCONAZOL, que corresponde al Certificado inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el N° 35.936, 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 1°.- CANCELAR la concentración de 400 mg en la forma farmacéutica ÓVULO, del producto KETOCONAZOL, que corresponde al Certificado de inscripción en el REM N° 35.936, cuyo titular es la firma JANSSEN PHARMACEUTICA n.v. BEERSE – BÉLGICA, representada en el país por JANSSEN CILAG

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

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

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

EX-2022-91098653- -APN-DGIT#ANMAT

MBA

ml