



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-91433905-APN-DGIT#ANMAT

VISTO el EX-2022-91433905- -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 la concentración de 300 mg en la forma farmacéutica COMPRIMIDO, del producto DARUNAVIR (corresponde a 325,23 mg de ETANOLATO DE DARUNAVIR), que corresponde al Certificado inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el N° 53.448, 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 la concentración de 300 mg en la forma farmacéutica COMPRIMIDO, del producto DARUNAVIR (corresponde a 325,23 mg de ETANOLATO DE DARUNAVIR), que corresponde al Certificado

de inscripción en el REM N° 53.448, cuyo titular es la firma 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-2022-91433905-APN-DGIT#ANMAT

MBA

ml