



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8893

BUENOS AIRES, 08 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001955-16-1 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 forma farmacéutica y concentración POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE de 0.25 mg correspondiente a la especialidad medicinal denominada YONDELIS / TRABECTEDINA, inscripta en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el Certificado N° 54.849.

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

El mencionado producto reviste la condición de No Comercializado en el Vademécum Nacional de Medicamentos (VNM)

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de Agosto de 1992, y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8893

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- CANCELASE la forma farmacéutica y concentración POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE de 0.25 mg correspondiente a la especialidad medicinal denominada YONDELIS / TRABECTEDINA, inscrita en el REM bajo el Certificado N° 54.849, de acuerdo con lo dispuesto por el Artículo 8º, inciso a) de la Ley N° 16.463., manteniéndose las demás concentraciones, propiedad de la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Actualízase el Vademécum Nacional de Medicamentos.

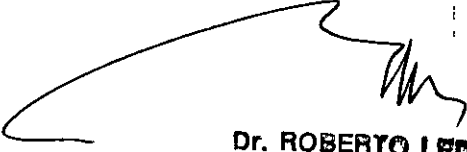
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001955-16-1

DISPOSICIÓN N°

8893

ys


Dr. ROBERTO LEDEZMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.