



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-61381391- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-61381391- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la 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 reinscripción del Certificado N° 57.623, correspondiente a la especialidad medicinal denominada OPSUMIT / MACITENTAN, forma farmacéutica comprimidos recubiertos, la que se encuentra inscripta en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) “BAJO CONDICIONES ESPECIALES”.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463, la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93 y normativa complementaria.

Que según el IF-2019-04662427-APN-ANMAT#MSYDS de la Comisión de Especialidades Medicinales Bajo Condiciones Especiales obrante en el orden 13, el producto puede reinscribirse por el término de CINCO (5) AÑOS, dejando de pertenecer a la categoría de especialidades medicinales inscriptas “BAJO CONDICIONES ESPECIALES”.

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°.- Reinscríbese el Certificado de inscripción en el REM N° 57.623, correspondiente al producto denominado OPSUMIT / MACITENTAN, forma farmacéutica comprimidos recubiertos, representado en el país por la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A., por el término de CINCO (5) AÑOS, vigencia válida hasta el 23/02/2024.

ARTÍCULO 2°.- Establécese que el Certificado N° 57.623 en lo sucesivo dejará de estar inscripto en el REM “BAJO CONDICIONES ESPECIALES”.

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado mencionado en los Artículos 1° y 2°, cuando se presente acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente disposición. Remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-61381391- -APN-DGA#ANMAT