



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 6616

BUENOS AIRES, 22 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-475-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

### CONSIDERANDO:

Que inicia las presentes actuaciones el DEPARTAMENTO DE REGISTRO con fecha 10 de enero de 2013, en el marco del control sistemático de certificados inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) no reinscriptos.

Que los certificados de inscripción en el REM Nros. 34.581, 37.534, 39.473, 39.510, 39.554, 39.564, 39.776, 39.883, 41.745, 41.776, 42.550, 42.691, 43.458, 46.748, 46.864 y 47.339 cuya titularidad corresponde a la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A. no presentó su reinscripción en los términos del artículo 7° de la Ley N° 16.463.

Que corresponde proceder a la cancelación en el registro por incumplimiento del artículo 8° inciso b) y c) de la Ley N° 16.463.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6616**

Que la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A. a fojas 3 y 4 solicita la cancelación del certificado inscriptos en el REM N° 39.635 en los términos del artículo 8° inciso a) de la Ley N° 16.463.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°.- Cancellense los Certificados de Inscripción en el REM Nros. 34.581, 37.534, 39.473, 39.510, 39.554, 39.564, 39.776, 39.883, 41.745, 41.776, 42.550, 42.691, 43.458, 46.748, 46.864 y 47.339 por incumplimiento del artículo 8° inciso b) y c) de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 2°.- Cancellase el Certificado de inscripción en el REM N° 39.635 a pedido de la firma titular JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A.; cuyo original obra a fojas 15.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6616

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese a la firma involucrada y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; Cumplido; archívese.

Expediente N° 1-47-475-13-1

DISPOSICIÓN N°

6616

rs



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