República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-8261-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 4 de Noviembre de 2021

Referencia: EX-2021-73732202-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-73732202-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., solicita la cancelación de presentaciones de la Especialidad Medicinal SPORANOX / ITRACONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, ITRACONAZOL 100 mg; aprobado por Certificado Nº 38.689.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ISPONE:ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SPORANOX / ITRACONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, ITRACONAZOL 100 mg; la cancelación de las presentaciones como se detallan a continuación:

Envases que contienen 4, 10 y 15 capsulas; permaneciendo autorizadas las presentaciones por 6, 28, 30 y 300 capsulas, siendo esta ultima de UHE (Uso Hospitalario Exclusivo).

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 38.689, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2021-73732202-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.11.04 14:47:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.04 14:47:50 -03:00