



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-110394261- -APN-DGIT#ANMAT

VISTO el EX-2023-110394261-APN-DGIT#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 FARMACEUTICA S.A., solicita la cancelación de la forma farmacéutica COMPRIMIDO RECUBIERTO en las concentraciones de 6 mg y 8 mg, de la especialidad medicinal de nombre comercial: RISPERDAL, que corresponde al certificado inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, bajo el N° 42.759.

Que lo solicitado 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.

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.- CANCELANSE en la concentración de 6 mg y 8 mg, para la forma farmacéutica COMPRIMIDO RECUBIERTO, de la especialidad medicinal de nombre comercial: RISPERDAL, inscrita en el REM bajo el Certificado N° 42.759; cuya titularidad corresponde a la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., en los términos del Artículo 8º, Inciso a) de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado mencionado en el Artículo 1º, cuando se presente acompañado de esta disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; notifíquese al interesado de la presente disposición. Remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-110394261- -APN-DGIT#ANMAT

mpc

ml

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.11.15 16:14:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.15 16:14:26 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Cancelación de Certificados Inscriptos

Número:

Referencia: Formulario de Solicitud en carácter de Declaración Jurada

Solicito la cancelación del siguiente certificado:

Número del certificado: 42759

Parcialmente : Si

En la concentracion de:

Detalle: 6 y 8 mg

Forma farmacéutica: Comprimido

Datos del Solicitante

Razón Social del Solicitante:

Número de Legajo: 7034

Condición de Comercialización del Certificado a cancelar; lo declaro como:

No comercializado: Si

Declaración jurada:

EL RESPONSABLE LEGAL Y EL RESPONSABLE DE LA DIRECCIÓN TÉCNICA DEL LABORATORIO ASUMEN LA RESPONSABILIDAD POR LA INFORMACIÓN PRESENTADA EN EL PRESENTE FORMULARIO, EN CONCORDANCIA CON LA NORMATIVA VIGENTE, BAJO LA CONDICIÓN DE DECLARACIÓN JURADA.

Acepto: Si

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.02 14:33:13 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.02 14:33:27 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.02 14:33:27 -03:00