



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### Disposición

**Número:** DI-2018-1782-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 15 de Noviembre de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-004191-16-9

---

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-004191-16-9 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 el cambio de período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada: NEMASOLE AD / MEBENDAZOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, MEBENDAZOL 500 mg, autorizada por el Certificado N° 37.315.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y el Decreto 150/92.

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

#### DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal NEMASOLE AD / MEBENDAZOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, MEBENDAZOL 500 mg, a cambiar el período de vida útil del producto antes mencionado que en lo sucesivo será: 36 (treinta y seis) meses; manteniéndose la misma condición de conservación oportunamente aprobada, "Conservar entre 15° y 30° C".

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.315, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-004191-16-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2018.11.15 12:41:08 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica  
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.11.15 12:41:38 -03'00'