



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-009152-17-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009152-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A. comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social del establecimiento JANSSEN BIOLOGICS (IRELAND), que en lo sucesivo se denominará JANSSEN SCIENCES IRELAND UC.

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 por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Tómase conocimiento del cambio de razón social del establecimiento JANSSEN BIOLOGICS (IRELAND), que en lo sucesivo se denominará JANSSEN SCIENCES IRELAND UC, el cual se desempeña como elaborador del Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) del producto DARZALEX / DARATUMUMAB inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el Certificado N° 58.367, titularidad ejercida por la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A.

**ARTÍCULO 2°.-** Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.367, cuando se presente acompañado de esta Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Hecho, gírese a la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos para su conocimiento. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009152-17-8