



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-000036-18-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000036-18-2, Disposición N° 12611/17, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC. , representado en Argentina por JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., solicita la corrección los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 12611/17 por la cual se autorizó: “UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO ALEATORIZADO, DE FASE 3, DE DARATUMUMAB SUBCUTÁNEO VERSUS MONITOREO ACTIVO EN SUJETOS CON MIELOMA MÚLTIPLE INDOLENTE DE ALTO RIESGO. PROTOCOLO V INICIAL DEL 19/07/2017”.

Que los errores detectados recaen en el artículo 3°.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables rectificando, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 11 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1°.- Rectifícase el artículo 3° de la Disposición N° 12611/17, el siguiente cuadro: donde dice:

Principio activo, concentración y presentación	Forma Farmacéutica	Cantidad total de kits y/o envases	Presentación
Daratumumab	Solución para inyección subcutánea	1000	viales

debe decir:

Principio activo, concentración y presentación	Forma Farmacéutica	Cantidad total de kits y/o envases	Presentación
Daratumumab 1800 mg	Solución para inyección subcutánea	1000	viales

ARTICULO 2°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000036-18-2

ji