



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-10627043-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-10627043-APN-DGA#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 FARMACÉUTICA S.A. solicita la reinscripción del Certificado N° 58.367, correspondiente a la especialidad medicinal denominada DARZALEX / DARATUMUMAB, forma farmacéutica y concentración: Concentrado para solución para perfusión: 100 mg / 5 ml y 400 mg / 20 ml, la que se encuentra inscrita en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, “BAJO CONDICIONES ESPECIALES”.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463.

Que de acuerdo con el IF-2022-69961625-APN-DERM#ANMAT, obrante en el orden 7, de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos – Servicio de Medicamentos Bajo Condiciones Especiales -, el producto denominado DARZALEX / DARATUMUMAB, inscripto bajo el Certificado N° 58.367, continuará en la categoría BAJO CONDICIONES ESPECIALES, por las razones argumentadas en el referido informe técnico, reinscribiéndose por el término de un (1) año.

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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbese el Certificado de inscripción en el REM N° 58.367, correspondiente al producto denominado DARZALEX / DARATUMUMAB, forma farmacéutica y concentración: Concentrado para solución para perfusión: 100 mg / 5 ml y 400 mg / 20 ml, cuya titularidad corresponde a la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A., por el término de UN (1) AÑO, de acuerdo con el artículo 7° de la Ley de Medicamentos N° 16.463, con vigencia válida hasta 12 de mayo de 2022 manteniendo la categoría de “BAJO CONDICIONES ESPECIALES”.

ARTÍCULO 2°.- Hágase saber al titular del registro que de acuerdo con el IF-2022-69961625-APN-DERM#ANMAT, deberá presentar PMEES e informes periódicos de seguridad del medicamento. El TARC deberá presentar el informe de avance del estudio de fase 3 que compara DARZALEX / DARATUMUMAB con otras terapéuticas en sujetos con mieloma múltiple recidivante o resistente al tratamiento.

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado mencionado en el artículo 1° de la presente disposición el que deberá ser presentado ante la DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-10627043-APN-DGA#ANMAT