



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 inscripta en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, “BAJO CONDICIONES ESPECIALES”.

Que por la DI-2022-5534-APN-ANMAT#MS de fecha 13 de julio de 2022 se reinscribió el certificado en cuestión cometiendo un error involuntario en la vigencia, consignando como tal válida hasta el 12 de mayo de 2022.

Que al momento de la confección del proyecto de disposición mencionada aun no había sido cargada la DI-2022-3134-APN-ANMAT#MS de fecha 02 de mayo de 2022 por la cual se reinscribió el certificado con vigencia válida hasta el 12 de mayo de 2022.

Que corresponde subsanar el error material de la vigencia del certificado N° 58.367 rectificando el artículo 1° de la DI-2022-5534-APN-ANMAT#MS, de fecha 13 de julio de 2022, en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017).

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquese el artículo 1° de la DI-2022-5534-APN-ANMAT#MS de fecha 13 de julio de 2022 el que quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 1°.- Reinscribase 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 2023 manteniendo la categoría de “BAJO CONDICIONES ESPECIALES”. ”

ARTÍCULO 2°.- 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

en