



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-5299-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 30 de Junio de 2022

Referencia: 1-47-2002-000110-22-1

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000110-22-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A. solicita autorización de un nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada DARZALEX / DARATUMUMAB, forma farmacéutica: CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN, autorizada por el Certificado N° 58.367.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos 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 JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A. el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada DARZALEX / DARATUMUMAB, forma farmacéutica: CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN, autorizada por el Certificado N° 58.367: “Samsung Biologics Co. Ltd. 300, Songdo bio-Daero, Yeonsu-Gu, Incheon, 21987, República de Corea (Elaborador Alternativo de Principio Activo)”; además de lo ya autorizado hasta la fecha de la presente disposición.

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

ARTICULO 3°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000110-22-1

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.06.30 13:42:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica