



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-11676370-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-11676370-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, concentraciones: 100 mg / 5 ml y 400 mg / 20 ml, forma farmacéutica Concentrado para solución para infusión, la que se encuentra inscripta 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-2022-30481286-APN-DERM#ANMAT, obrante en el orden 17, de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos – Servicio de Medicamentos Bajo Condiciones Especiales - el producto denominado DARZALEX / DARATUMUMAB, forma farmacéutica Concentrado para solución para infusión, inscripto bajo el Certificado N° 58.367, continuará en la categoría BAJO CONDICIONES ESPECIALES, reinscribiéndose por el término de un (1) año, por los argumentos vertidos en el referido IF.

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 1º.- Reinscríbese el Certificado de inscripción en el REM N° 58.367, correspondiente al producto denominado DARZALEX / DARATUMUMAB, concentraciones: 100 mg / 5 ml y 400 mg / 20 ml, forma farmacéutica Concentrado para solución para infusión, cuya titularidad corresponde a la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A., por el término de UN (1) AÑO, de acuerdo con el artículo 7º 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 2º.- Hágase saber al titular del registro que de acuerdo con el IF-2022-30481286-APN-DERM#ANMAT, deberá presentar el PMEES e informes periódicos de seguridad del medicamento; a su vez el TARC deberá contener el informe de avance del estudio de fase 3 que compara al producto DARZALEX / DARATUMUMAB con otras terapéuticas en sujetos con mieloma múltiple recidivante o resistente al tratamiento.

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado mencionado en el Artículo 1º, el que deberá ser presentado acompañado de la presente disposición.

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

rl