

## DISPOSICIÓN N° 6309



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

BUENOS AIRES, 07 DE AGOSTO DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000194-14-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma DAXLEY ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

## DISPOSICIÓN N° 6309



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ASVMAT

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

## DISPOSICIÓN N° 6309



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma DAXLEY ARGENTINA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial DECITABINA DAXLEY y nombre/s genérico/s DECITABINA, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION03.PDF - 17/06/2015 10:11:24, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION03.PDF - 17/06/2015 10:11:24, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 18/08/2014 21:57:16, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF - 28/05/2015 17:01:04.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación

## DISPOSICIÓN N° 6309



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000194-14-7



LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.

 <b>Daxley</b> DAXLEY ARGENTINA S.A.	<b>DECITABINA DAXLEY</b> Decitabina 50 mg - Inyectable liofilizado	<b>DOS-NAC-007</b>
	<b>PROYECTO DE RÓTULO ENVASE  SECUNDARIO</b>	

**PROYECTO DE ESTUCHE**

**DECITABINA DAXLEY**  
**DECITABINA 50 MG**  
**Inyectable liofilizado**

**Venta bajo receta archivada**

**Industria Argentina**

Uso hospitalario

**Contenido:** 1 frasco-ampolla con polvo liofilizado. Cada frasco-ampolla contiene: Decitabina 50,0 mg, Fosfato monobásico de potasio 68,0 mg, Hidróxido de sodio 11,6 mg, Ácido clorhídrico 1N csp ajuste ph.

**Posología:** ver prospecto adjunto.

**Vía administración:** IV

**Lote:**

**Vto.:**

**Conservar a temperatura entre 15 y 30 °C, protegido de la luz en su envase original. Vida útil: 24 meses.**

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

**“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).

Certificado N°

Director Técnico: Verónica Luján Quiroga – Farmacéutica

Daxley Argentina S.A. - José Ingenieros 2489, Olivos, Vicente López, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Elaborado en: Nazarre N° 3446/54, C.A.B.A., Argentina.

 DAXLEY ARGENTINA S.A.	<b>DECITABINA DAXLEY</b> Decitabina 50 mg - Inyectable liofilizado	<b>DOS-NAC-007</b>
	<b>PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO</b>	

Última revisión:



LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.



LOSADA María Soledad  
Directora Técnica  
DAXLEY ARGENTINA S.A.  
30-71116146-1

 <b>Daxley</b> DAXLEY ARGENTINA S.A.	<b>DECITABINA DAXLEY</b> Decitabina 50 mg - Inyectable liofilizado	<b>DOS-NAC-007</b>
	<b>PROYECTO DE RÓTULO:</b> <b>ETIQUETA</b>	

**PROYECTO DE ETIQUETA**

**DECITABINA DAXLEY**  
**DECITABINA 50 MG**  
**Inyectable liofilizado**

**Venta bajo receta archivada**

**Industria Argentina**

**Contenido:** Decitabina 50,0 mg, Fosfato monobásico de potasio 68,0 mg, Hidróxido de sodio 11,6 mg, Ácido clorhídrico 1N csp ajuste pH.

**Posología:** ver prospecto adjunto.

**Vía administración:** IV.

**Lote:**

**Vto.:**

**Conservar a temperatura entre 15 y 30 °C, protegido de la luz en su envase original.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).

Certificado N°

Director Técnico: Verónica Luján Quiroga – Farmacéutica

Daxley Argentina S.A. - José Ingenieros 2489, Olivos, Vicente López, Pcia. Bs. As., Argentina.

Elaborado en: Nazarre N° 3446/54, C.A.B.A., Argentina.

Última revisión: Julio 2014



LOPEZ Rogelio Fernando  
 Administrador Nacional  
 Ministerio de Salud  
 A.N.M.A.T.



QUIROGA Verónica Luján  
 Directora Técnica  
 Daxley Argentina S.A.  
 30.71116146.1



SZAMRYNSKYJ Cristina  
 Apoderada  
 Daxley Argentina S.A.  
 30-71116146-1



12 de agosto de 2015

**DISPOSICIÓN N° 6309**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 57760**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000194-14-7**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

DECITABINA 50 mg - LIOFILIZADO

636139

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480

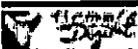
INAME  
Av. Caballito 1492

INAL  
Estados Unidos 25

Edificio Central  
Av. de Mayo 869



BARLARO Claudia Alicia  
Bioquímica  
Dirección de Gestión de  
Información Técnica  
A.N.M.A.T.





Buenos Aires, 07 DE AGOSTO DE 2015.-

**DISPOSICIÓN N° 6309**

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 57760**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: DAXLEY ARGENTINA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7435

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: DECITABINA DAXLEY

Nombre Genérico (IFA/s): DECITABINA

Concentración: 50 mg

Forma farmacéutica: LIOFILIZADO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Cáseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

DECITABINA 50 mg

**Excipiente (s)**

FOSFATO MONOBASICO DE POTASIO 68 mg  
HIDROXIDO DE SODIO 11,6 mg

Solventes: No corresponde

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA VIDRIO (I) CON TAPÓN ELASTOMÉRICO, PRECINTO ALU PLASTICO Y TAPA NO RECUPERABLE FLIP TEAR OFF

Contenido por envase primario: VIAL CONTENIENDO 50 MG DE DECITABINA

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 VIAL, 25 VIALES O 50 VIALES, SIENDO LOS ÚLTIMOS 2 DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 1, 25 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: 15 MINUTOS CON AGUA PARA INYECTABLES

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: 2 HORAS A TEMPERATURA MENOR A 25 °C DILUIDO EN SOLUCIÓN DE CLORURO DE SODIO 0,9%, SOLUCIÓN RINGER LACTATO Y SOLUCIÓN DE GLUCOSA 5%.

7 HORAS A TEMPERATURA ENTRE 2 Y 8°C DILUIDO EN SOLUCIÓN DE CLORURO DE SODIO 0,9%, SOLUCIÓN RINGER LACTATO Y SOLUCIÓN DE GLUCOSA 5%.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: L01BC08

Clasificación farmacológica: AGENTES ANTINEOPLÁSICOS

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: Decitabina Daxley está indicado para el tratamiento de pacientes con Síndrome mielodisplásicos (SMD) que incluyen todos los subtipos Franceses-Americanos-Británicos "de novo" o secundarios previamente tratados o no tratados de (anemia refractaria, anemia refractaria con sideroblastos en anillo, anemia refractaria con exceso de blastos, anemia refractaria con exceso de blastos en transformación y leucemia mielomonocítica crónica), y grupos intermedio-1, intermedio-2 y de alto riesgo del Sistema Internacional de Puntuaciones de pronósticos (IPSS). El tratamiento de pacientes adultos mayores de 65 años con diagnóstico reciente de leucemia mieloide aguda (LMA) "de novo" o secundaria, según clasificación de la OMS, que no son candidatos a quimioterapia de inducción convencional.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO IMA SAIC	4003/11	PALPA 2862	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO IMA SAIC	4003/11	PALPA 2862	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO IMA SAIC	4003/11	PALPA 2862	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de Cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-0001-000194-14-7



LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.enmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

