



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:** DI-2018-8740-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 28 de Agosto de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-016457-17-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016457-17-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., solicita un nuevo elaborador alternativo, un nuevo acondicionador primario, un nuevo acondicionador secundario y nuevo país de origen para la Especialidad Medicinal denominada DACOGEN / DECITABINA, Forma Farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSION INTRAVENOSA, DECITABINA 50 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 5213/07 y Certificado N° 54.054.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64 y el decreto 150/92 (t.o.2017).

Que el producto habrá de importarse alternativamente de BELGICA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en BSP Pharmaceuticals S.p.A., Via Appia km 65, 04013 Latina Scalo (LT), Italia (Granel, Acondicionamiento primario y Acondicionamiento secundario), y en JANSSEN PHARMACEUTICA N.V., sita en Turnhoutseweg 30, B-2340. Beerse (Acondicionamiento secundario y liberación de los lotes) observándose su consumo en SUIZA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., el nuevo elaborador alternativo, el nuevo acondicionador primario y secundario y nuevo país de origen para la Especialidad Medicinal denominada DACOGEN / DECITABINA, Forma Farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSION INTRAVENOSA, DECITABINA 50 mg; la que en lo sucesivo procederá alternativamente de BELGICA y será elaborada alternativamente en BSP Pharmaceuticals S.p.A., Via Appia km 65,561 04013 Latina Scalo (LT), Italia (Granel, Acondicionamiento primario y Acondicionamiento secundario), y en JANSSEN PHARMACEUTICA N.V., sita en Turnhoutseweg 30, B-2340. Beerse Bélgica (Acondicionamiento secundario y liberación de los lotes), según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2018-22561084-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 27.

ARTICULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.054 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-016457-17-5

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.08.28 16:36:01 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.08.28 16:36:08 -0300

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 54.054 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: DACOGEN / DECITABINA,  
 Forma Farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO  
 PARA INFUSION INTRAVENOSA, DECITABINA 50 mg.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es		Granel, Acondicionamiento primario y Acondicionamiento secundario: Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem. HOLANDA.----- ----- ----- -----	Granel, Acondicionamiento primario y Acondicionamiento secundario: Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem. HOLANDA.----- BSP Pharmaceuticals S.p.A., Via Appia km 65,561 04013 Latina Scalo (LT). ITALIA.----- Acondicionador secundario y liberación de los lotes: JANSSEN PHARMACEUTICA N.V., Turnhoutseweg 30, B-2340. Beerse (BELGICA).-----
País de origen		HOLANDA.-	HOLANDA – ITALIA.-

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-0047-0000-016457-17-5

Jfs



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-22561084-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 14 de Mayo de 2018

**Referencia:** Anexo corregido 16457-17-5 Certif. 54054.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.05.14 13:04:00 -03'00'

Valeria Pallavicini  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.05.14 13:04:01 -03'00'