República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-5762-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 5 de Agosto de 2020

Referencia: EX-2020-09293634-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-09293634-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, en la forma farmacéutica de CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSION, en las concentraciones de 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 lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463, la Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93.

Que según el IF-2020-41902016-APN-DERM#ANMAT, de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos – Servicio de Medicamentos Bajo Condiciones Especiales, el producto continúa perteneciendo a la categoría de especialidades medicinales inscriptas BAJO CONDICIONES ESPECIALES.

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°.- Reinscríbese el Certificado de inscripción en el REM N° 58.367, correspondiente a la especialidad medicinal denominada DARZALEX / DARATUMUMAB, en la forma farmacéutica de CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSION, en las concentraciones de 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, vigencia válida hasta el 12 de mayo de 2021, manteniendo la categoría de "REGISTRO BAJO CONDICIONES ESPECIALES".

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado mencionado en el Artículo 1°, cuando se presente acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber al Titular del certificado que deberá presentar "el PMEES e informes periódico de seguridad del medicamento; a su vez el TARC deberá presentar el informe de avance del estudio de fase 3 que compara DARATUMUMAB / DARZALEX®, con otras terapéuticas en sujetos con mieloma múltiple recidivante o resistente al tratamiento". La próxima reinscripción deberá ser presentada con una antelación de 3 (tres) meses de su fecha de vencimiento.

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

EX-2020-09293634-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.05 23:18:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.05 23:18:50 -03:00