



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-124837586- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-124837586- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en las Disposiciones N° 1846/10 y 1018/11, por la cual se autorizaron las nuevas concentraciones 400 mg, 75 mg y 150 mg, para la especialidad medicinal denominada PREZISTA / DARUNAVIR, Certificado N° 53.448.

Que los errores detectados recaen en el anexo de autorización de modificaciones en la descripción del IFA para las concentraciones de 400 mg y 150 mg y en los excipientes de la concentración de 150 mg.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos 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:

ARTÍCULO 1°. – Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición N° 1846/10, en donde dice: “Darunavir etanolato 400 mg”, debe decir: “Darunavir (como etanolato) 400 mg”.

ARTÍCULO 2°. – Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición N° 1018/11, en donde dice: “Darunavir etanolato 150 mg”, debe decir: “Darunavir (como etanolato) 150 mg”; en donde dice: “Excipientes: Núcleo (celulosa microcristalina 98% P/P 138.58 mg, sílice coloidal anhidro 2% P/P 2.84 mg) 141.42 mg, crospovidona 6.25 mg, estearato de magnesio 2.31 mg, Recubrimiento: Opadry II blanco 85F18422 (polivinil alcohol – parcialmente hidrolizado, PEG 3350, dióxido de titanio (E171), talco) 12.5 mg”, debe decir: “Excipientes: Núcleo (celulosa microcristalina 98% P/P, dióxido de silicio coloidal 2% P/P) 138.58 mg, crospovidona 6.25 mg, dióxido de silicio coloidal 2.84 mg, estearato de magnesio 2.31 mg, Recubrimiento: Opadry II blanco 85F18422 (polivinil alcohol – parcialmente hidrolizado, PEG 3350, dióxido de titanio (E171), talco) 12.5 mg”.

ARTÍCULO 3°. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 53.448 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2021-124837586- -APN-DGA#ANMAT

mb

rp