



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-2002-00072-23-1

---

VISTO la Disposición ANMAT N°9709/19 y el Ex 1-47-2002-00072-23-1 de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO**

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A., solicita la autorización efectiva de comercialización del producto denominado: DARZALEX SC/ DARATUMUMAB, concentración: 1800MG/15ML; forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, Certificado N° 59.800, el que será importado a la República Argentina.

Que por Disposición N° 8947/22 se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional del producto mencionado anteriormente.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 1° de la Disposición ANMAT N°9709/19.

Que consta la verificación técnica realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización efectiva de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorícese a la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A., la comercialización efectiva de la especialidad medicinal denominada: DARZALEX SC/DARATUMUMAB, concentración: 1800MG/15ML y demás concentraciones, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE; Certificado N° 59800, la que será importada a la República Argentina.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

EX 1-47-2002-00072-23-1