



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-009954-17-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009954-17-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA SA solicita la autorización de nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada DARZALEX/DARATUMUMAB, Forma farmacéutica: Concentración para solución para infusión, aprobado por Certificado N°58.367.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a foja 533 obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA SA el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada DARZALEX/ DARATUMUMAB, Forma farmacéutica: Concentración para solución para infusión, aprobada por Certificado N° 58.367, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2018-08100251-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009954-17-9

ANEXO DE AUTORIZACION 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° 58.367 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: DARZALEX/DARATUMUMAB.

Forma farmacéutica: Concentración para solución para infusión.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION AUTORIZADA |
|--|--|---|
| ELABORADORES | <p>Darzalex 100 mg/ 5 ml</p> <p>-VETTER PHARMA FERTIGUNG GmbH & CO. KG, Mooswiesen 2, 88214, Ravensburg, Alemania.</p> <p>-CILAG AG, Hochstrasse 201, CH-8200, Schauffhausen, Suiza.</p> <p>Darzalex 400 mg/ 20 ml:</p> <p>-VETTER PHARMA FERTIGUNG GmbH & CO. KG, Mooswiesen 2, 88214, Ravensburg</p> | <p>Darzalex 100 mg/ 5 ml Y Darzalex 400 mg/ 20 ml:</p> <p>-VETTER PHARMA FERTIGUNG GmbH & CO. KG, Mooswiesen 2, 88214, Ravensburg, Alemania.</p> <p>-CILAG AG, Hochstrasse 201, CH-8200, Schauffhausen, Suiza.</p> |

| | | |
|--|---|---|
| | <p>Alemania.</p> <p>Darzalex 100 mg/ 5 ml: y 400 mg/ 20 ml</p> <p>-JANSSEN CILAG</p> <p>FARMACÉUTICA SA, Ruta 8 Km 63.500, Localidad Fátima Pilar, Provincia de Buenos Aires</p> <p>(Acondicionamiento Secundario Alternativo)</p> | <p>-JANSSEN CILAG</p> <p>FARMACÉUTICA SA, Ruta 8 Km 63.500, Localidad Fátima Pilar, Provincia de Buenos Aires</p> <p>(Acondicionamiento Secundario Alternativo)</p> |
|--|---|---|

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

Expediente N° 1-47-9954-17-9



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO 9954-17-9

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