



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-94061184-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-94061184-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 FARMACEUTICA S.A., solicita cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal DACOGEN / DECITABINA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSION ENDOVENOSA, DECITABINA 50 mg; aprobado por Certificado N° 54.054.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada DACOGEN / DECITABINA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSION ENDOVENOSA, DECITABINA 50 mg; a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: Vial de vidrio tipo I incoloro, cerrado con un tapón de goma de butilo y un precinto de aluminio con tapa de plástico desprendible.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.054, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2022-94061184-APN-DGA#ANMAT

JFS-nm