



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-24976508-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-24976508-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 el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada DACOGEN / DECITABINA, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA Concentración, DECITABINA 50 mg; aprobado por Certificado N° 54.054

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha 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 FARMACÉUTICA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DACOGEN / DECITABINA, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA Concentración, DECITABINA 50 mg; a cambiar los

excipientes que en lo sucesivo serán: Cada Vial contiene: Decitabina 50mg; Excipientes: Hidróxido de sodio 11,6mg; Fosfato monobásico de potasio 68 mg; Hidróxido de sodio 1N c.s.p pH 6.8-7-2; Ácido clorhídrico 1N c.s.p pH 6.8-7.2.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.054 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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-2023-24976508-APN-DGA#ANMAT

LG

ml