



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-51703363- APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-51703363- -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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2019-3902-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se autorizan nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la especialidad medicinal denominada DUROGESIC D-TRANS / FENTANILO, Forma farmacéutica y concentración: PARCHES TRANSDERMALES / 2.1 – 4.2 - 8.4 - 12.6 Y 16.8 mg; aprobada por Certificado N° 32.394.

Que los errores detectados recaen en el artículo 1° en la descripción de las unidades de las concentraciones, y en la omisión de autorización de los rótulos secundarios.

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. 1991).

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 1º.- Rectifícanse los errores materiales detectados en el artículo 1º de la Disposición DI-2019-3902-APN-ANMAT#MSYDS, en donde dice: “ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DUROGESIC D-TRANS / FENTANILO, Forma farmacéutica y concentración: PARCHES TRANSDERMALES / 2.1 – 4.2 - 8.4 - 12.6 Y 16.8 mg; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2019-18521449-APN-DERM#ANMAT (12 mg); IF-2019-18521345-APN-DERM#ANMAT (25 mg); IF-2019-18521246-APN-DERM#ANMAT (50 mg); IF-2019-18520645-APN-DERM#ANMAT (75 mg); IF-2019-18520356-APN-DERM#ANMAT (100 mg), y el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-18521614-APN-DERM#ANMAT.”; debe decir: “ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DUROGESIC D-TRANS / FENTANILO, Forma farmacéutica y concentración: PARCHES TRANSDERMALES / 2.1 – 4.2 - 8.4 - 12.6 y 16.8 mg; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2019-18521449-APN-DERM#ANMAT (12 g/h); IF-2019-18521345-APN-DERM#ANMAT (25 g/h); IF-2019-18521246-APN-DERM#ANMAT (50 g/h); IF-2019-18520645-APN-DERM#ANMAT (75 g/h); IF-2019-18520356-APN-DERM#ANMAT (100 g/h), y el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-18521614-APN-DERM#ANMAT”.

ARTÍCULO 2º. –Autorizanse los rótulos de envases secundarios obrante en los documentos IF-2019-78459267-APN-DERM#ANMAT (12 g/h); IF-2019-78459132-APN-DERM#ANMAT (25 g/h); IF-2019-78458938-APN-DERM#ANMAT (50 g/h); IF-2019-78458796-APN-DERM#ANMAT (75 g/h); IF-2019-78458647-APN-DERM#ANMAT (100 g/h).

ARTÍCULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 32.394 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- 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-2019-51703363- -APN-DGA#ANMAT