

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

4843

BUENOS AIRES,

1 N JUL 2014

VISTO la Disposición ANMAT nº 5743/09 y el Expediente nº 1-47-1110-174-14-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANDOZ S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado DOCETAXEL SANDOZ / DOCETAXEL 20 mg/2 ml – 80 mg/8 ml – 160 mg/16 ml; forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE.

Que por Disposición Nº: 5680/97, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde AUSTRIA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT nº 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto

AR Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran





A.N.M.A.T.

DISTORICIÓN Nº

4843

reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma SANDOZ S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada DOCETAXEL SANDOZ / DOCETAXEL 20 mg/2 ml – 80 mg/8 ml – 160 mg/16 ml; forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE; Certificado Nº 46.585, la que será importada desde AUSTRIA a la República Argentina.

ARTICULO 2°.- Registrese. Por Mesa de Entradas notifiquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



Institutos A.N.M.A.T. Disposición Nº

4843

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-174-14-8.-

DISPOSICION Nº

4843

AR Tr

Dr. CÁRLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.