



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **6062**

BUENOS AIRES, **28 JUL 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001899-15-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

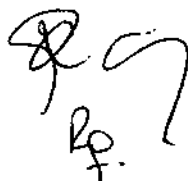
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal DOXOPEG / DOXORUBICINA LIPOSOMAL PEGILADA Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION INYECTABLE INTRAVENOSA 2 mg/ml; aprobado por Disposición autorizante Nº 7105/02 y Certificado Nº 50.582.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 1236 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.


R.F.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº

6062

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DOXOPEG / DOXORUBICINA LIPOSOMAL PEGILADA Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION INYECTABLE INTRAVENOSA 2 mg/ml, a cambiar el período de vida útil, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 50.582 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-001899-15-5

DISPOSICION Nº

6062

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **6062** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 50.582 y de acuerdo a lo solicitado por MONTE VERDE S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: DOXOPEG / DOXORUBICINA LIPOSOMAL PEGILADA Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION INYECTABLE INTRAVENOSA 2 mg/ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 7105/02 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-005005-02-3.

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Período de vida útil.		18 (Dieciocho) meses.-	24 (Veinticuatro) meses.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a MONTE VERDE S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 50.582 en la Ciudad



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

de Buenos Aires, a los **28 JUL 2015** días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-001899-15-5

DISPOSICION N° **6062**

Jfs

[Handwritten signature]
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.