



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

2014 - Año de Honra al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº 3701

BUENOS AIRES, 04 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004188-14-6 y Disposición Nº 1417/14 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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 1417/14 por la cual se autoriza la corrección de la disposición nº 1893/13 correspondiente a la especialidad medicinal denominada ABRAXANE / PACLITAXEL ALBÚMINA, forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 100 mg; certificado Nº 57.089.

Que los errores detectados recaen en el genérico.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 3701

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 8 el Departamento de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición N° 1417/14, para la especialidad medicinal denominada ABRAXANE / PACLITAXEL ALBÚMINA; propiedad de la firma MONTE VERDE S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.



2014 - Año de Honra al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

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

3701

DISPOSICIÓN Nº

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 57.089, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

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

Expediente Nº 1-0047-0000-004188-14-6

DISPOSICION Nº

mb

3701

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....3.7.0.1 a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.089 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MONTE VERDE S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

δ.

Nombre del Producto/Genérico: ABRAXANE / PACLITAXEL ALBÚMINA, forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 100 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1893/13, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-022261-12-4.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Genérico:	PACLITAXEL ALBÚMINA (PACLITAXEL) 100 mg.-	PACLITAXEL ALBÚMINA (PACLITAXEL 100 mg).-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

↪



"2014 - Año de Honra al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a MONTE VERDE S.A. Certificado de Autorización N° 57.089 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días **04 JUN 2014**, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-004188-14-6

DISPOSICION N° **3701**

mb

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.