

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M. A.7.

DISPOSICIÓN Nº 3 7 0

BUENOS AIRES, 0 4 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).

9

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



Regulación e Institutos A.N.M.A.7. DISPOSICIÓN Nº

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 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 Nº 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 Homenaje al Alaurante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"



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

3701

PERASICIÓN 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

Mringh

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





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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº....3..7...0.., la los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 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:

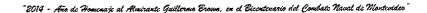
Nombre del Producto/Genérico: ABRAXANE / PACLITAXEL ALBÚMINA, forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 100 mg.-

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

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

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







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

Expediente N° 1-0047-0000-004188-14-6

DISPOSICION Nº

3701

Dr. OTTO A ORCH

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

mb