



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

DISPOSICIÓN N° 40731

BUENOS AIRES, 13 JUN 2014

VISTO el expediente N° 1-47-9541/11-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F, solicita se autorice nueva condición de conservación para la especialidad medicinal denominada XALIPLAT / OXALIPLATINO 50 mg y 100 mg, forma farmacéutica INYECTABLE LIOFILIZADO, Certificado N° 47.371.

S. Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1490/92 y n° 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N°

4073

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F, para la especialidad medicinal denominada XALIPLAT / OXALIPLATINO 50 mg y 100 mg, forma farmacéutica INYECTABLE LIOFILIZADO, la nueva condición de conservación: A TEMPERATURA HASTA 30°C Y PROTEGER DE LA LUZ; en un periodo de vida útil de TREINTA Y SEIS (36) MESES.

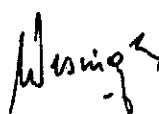
ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 47.371, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-9541-11-0

DISPOSICIÓN N°

4073


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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.), autorizó mediante Disposición N° **4073** los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.371 de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

Nombre comercial: XALIPLAT.

Nombre/s Genérico: OXALIPLATINO 50 mg y 100 mg.

Forma Farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO.

Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n°5296/98.

Expediente trámite de autorización 1-47-11673-97-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL	TREINTA Y SEIS (36) MESES.	TREINTA Y SEIS (36) MESES,



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

FORMA DE CONSERVACION:	A TEMPERATURA AMBIENTE PROTEGER DE LA LUZ; desde 0° C hasta 25 °C	CONSERVADO A TEMPERATURA HASTA 30°C Y PROTEGER DE LA LUZ.
------------------------	---	---

El presente solo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a RICHMOND S.A.C.I.F, Certificado de Autorización n° 47.371, en la Ciudad de Buenos Aires,1.3 JUN..2014....

Expediente N° 1-47-9541-11-0

DISPOSICIÓN N°

4073

ff


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