



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-86136039- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-86136039- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ERIOCHEM S.A. solicita la corrección de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2018-129-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 58.594.

Que los errores detectados recaen en Datos Identificatorios Característicos de la Especialidad Medicinal, ítem "Indicación/es autorizada/s".

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícanse los errores materiales detectados en La Disposición DI-2018-129-ANMAT#MS, Datos Identificatorios Característicos de la Especialidad Medicinal, ítem "Indicación/es autorizada/s", la cual quedara redactado de la siguiente manera: "Indicación/es autorizada/s: **Cáncer de mama** -Docetaxel Concentrado Inyectable está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico después del fracaso de la quimioterapia previa. Docetaxel Concentrado Inyectable en combinación con doxorubicina y ciclofosfamida está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes con cáncer de mama con afectación ganglionar operable.

Cáncer de pulmón de células no pequeñas - Docetaxel Concentrado Inyectable en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes con Cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico después del fracaso de la quimioterapia previa basada en platino. Docetaxel Concentrado Inyectable en combinación con cisplatino está indicado para el tratamiento de pacientes con Cáncer de pulmón de células no pequeñas, irreseccable, localmente avanzado o metastásico que no han recibido quimioterapia previa para esta enfermedad.

Cáncer de próstata - Docetaxel Concentrado Inyectable en combinación con prednisona está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico, andrógeno-independiente (hormono refractario). **Adenocarcinoma gástrico** - Docetaxel Concentrado Inyectable en combinación con cisplatino y fluorouracilo está indicado para el tratamiento de pacientes con adenocarcinoma gástrico avanzado, incluido el adenocarcinoma de la unión gastroesofágica, que no han recibido quimioterapia previa para la enfermedad metastásica.

Cáncer de cabeza y cuello - Docetaxel Concentrado Inyectable en combinación con cisplatino y fluorouracilo está indicado para el tratamiento de inducción de pacientes con carcinoma de células escamosas localmente avanzado de cabeza y cuello (CECC)".

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.594 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-86136039- -APN-DGA#ANMAT