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

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

DISPOSICIÓN Nº 7113

BUENOS AIRES, 06 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010234-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS IMA S.A.I.C., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal AXEL / PACLITAXEL Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, PACLITAXEL 30 mg – 100 mg – 150 mg – 300 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 4016/01 y Certificado Nº 49.765.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 51 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 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS IMA S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AXEL / PACLITAXEL Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, PACLITAXEL 30 mg – 100 mg – 150 mg – 300 mg, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 49.765 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.

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

Expediente Nº 1-0047-0000-010234-14-0

DISPOSICIÓN Nº

Jfs 7113

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº ..7..1..1..3.....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 49.765 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS IMA S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: AXEL / PACLITAXEL Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, PACLITAXEL 30 mg – 100 mg – 150 mg – 300 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4016/01.-

Tramitado por Expediente Nº1-47-0000-012198-99-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	AXEL.-	PACLITAXEL IMA.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS IMA S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización Nº

49.765 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 06 OCT 2014, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-010234-14-0

DISPOSICIÓN Nº 7113

Jfs

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