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

DISPOSICIÓN Nº 7145

BUENOS AIRES, 07 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-023210-12-4 y agregado Nº 1-0047-0000-009476-14-2 y Disposición Nº 0755/13 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DELTA FARMA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 0755/13 por la cual se autoriza el cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal DOCETAXEL DELTA FARMA / DOCETAXEL ANHIDRO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, DOCETAXEL ANHIDRO 20 mg - 80 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 5514/98 y Certificado Nº 47.409.

Que el error detectado recaen en un excipiente para la concentración de DOCETAXEL ANHIDRO 80 mg.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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 175 la Dirección de Evaluación y Registro 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.- Rectifíquese el error material detectado en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición Nº 0755/13, para la

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

DISPOSICIÓN Nº 7145

especialidad medicinal denominada DOCETAXEL DELTA FARMA / DOCETAXEL ANHIDRO; propiedad de la firma DELTA FARMA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

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 47.409, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

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

Expediente Nº 1-0047-0000-023210-12-4 y agregado Nº 1-0047-0000-009476-14-2

DISPOSICION Nº 7145

mb

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.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 7145, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.409 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DELTA FARMA 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: DOCETAXEL DELTA FARMA / DOCETAXEL ANHIDRO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, DOCETAXEL ANHIDRO 20 mg – 80 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5514/98, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-011947-97-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes:	Docetaxel Delta Farma 20 mg: Cada frasco-ampolla contiene: Docetaxel anhidro 20 mg, Polisorbato 80 500 mg, Ácido Cítrico anhidro 1,04 mg.- Cada frasco-ampolla de diluyente contiene: Etanol	Docetaxel Delta Farma 20 mg: Cada frasco-ampolla contiene: Docetaxel anhidro 20 mg, Polisorbato 80 500 mg, Ácido Cítrico anhidro 1,04 mg.- Cada frasco-ampolla de diluyente contiene: Etanol 95% 0,195 ml, Agua para

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

	95% 0,195 ml, Agua para inyección 1,305 ml.------- Docetaxel Delta Farma 80 mg: Cada frasco-ampolla contiene: Docetaxel anhidro 80 mg, Polisorbato 80 2000 mg, Ácido Cítrico 4,16 mg.- Cada frasco-ampolla de diluyente contiene: Etanol 95% 0,178 ml, Agua para inyección 5,22 ml.	inyección 1,305 ml.------- Docetaxel Delta Farma 80 mg: Cada frasco-ampolla contiene: Docetaxel anhidro 80 mg, Polisorbato 80 2000 mg, Ácido Cítrico 4,16 mg.- Cada frasco-ampolla de diluyente contiene: Etanol 95% 0,78 ml, Agua para inyección 5,22 ml.

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 DELTA FARMA S.A. Certificado de Autorización N° 47.409 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días 07 OCT 2014, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-023210-12-4 y agregado N° 1-0047-0000-009476-14-2

DISPOSICION N° 2145

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

mb