



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **2025**

BUENOS AIRES, **30** ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-20859-09-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada DOCETAXEL GEN MED / DOCETAXEL – Solución Inyectable de 20 y 80 mg, inscripto bajo el Certificado N° 52.094, cuyo titular actual es la firma GEN MED INTERNATIONAL L.L.C.

Que la firma solicita el cambio de nombre de la especialidad medicinal DOCETAXEL GEN MED, la que en lo sucesivo se denominará DOCETAXEL TECHSPHERE.

Que solicita además, autorización para contratar a la firma LABORATORIOS IMA S.A.I.C. para que elabore el producto objeto del presente trámite.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones N° 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de



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

2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo*

2025

DISPOSICIÓN N°

titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre respectivamente.

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 documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativá aplicable.

Que a fs. 142 la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable, aceptando el nuevo nombre.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello:

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada DOCETAXEL GEN MED / DÓCETAXEL – Solución Inyectable de 20 y



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

2025

80 mg, inscripto bajo el Certificado N° 52.094, a favor de la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. propietaria de la especialidad medicinal mencionada en el artículo anterior a cambiar el nombre del producto, la que en lo sucesivo se denominará: DOCETAXEL TECHSPHERE / DOCETAXEL.

ARTICULO 3°.- Autorízase a contratar la firma LABORATORIO IMA S.A.I.C. para la elaboración del producto.

ARTICULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo que establece la DISPOSICIÓN ANMAT N° 6897/00.

ARTICULO 5°.- Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado N° 52.094, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 6°.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

2025

DISPOSICIÓN N°

Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-20859--09-9
DISPOSICION N°
dlc

2025

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2025 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.094 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA 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 comercial / Genérico/s: DOCETAXEL GEN MED / DOCETAXEL

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2032/05

Tramitado por expediente N° 1-47-5050-01-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	GEN MED INTERNATIONAL	TECHSPHERE DE
Nombre	L.L.C. DOCETAXEL GEN MED	ARGENTINA S.A. DOCETAXEL TECHSPHERE

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



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de
Autorización N° 52.094, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... **30 ABR 2010**

Expediente N° 1-47-20859-09-9
DISPOSICION N°:
dlc

2025



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.