



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-17232991-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-17232991-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A., solicita la nueva presentación para la Especialidad Medicinal TEXOT / DOCETAXEL ANHIDRO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, DOCETAXEL ANHIDRO 20 mg/0,5 ml – 80 mg/2,0 ml; aprobado por Certificado N° 47.910.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TEXOT / DOCETAXEL ANHIDRO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION

INYECTABLE, DOCETAXEL ANHIDRO 20 mg/0,5 ml – 80 mg/2,0 ml;a cambiar la presentación que en lo sucesivo será: Envases que contienen 1 frasco ampolla más 1 frasco ampolla de solvente. Siendo todas las presentaciones paraUso Hospitalario Exclusivo.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.910, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2023-17232991-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab