



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-12974274-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-12974274-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 las nuevas presentaciones de venta para la Especialidad Medicinal DOCETAXEL GOBBI / DOCETAXEL, Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE PARA PERFUSION / DOCETAXEL 20 mg/dosis y 80 mg/dosis, aprobado por Certificado N° 57.421.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha 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 DOCETAXEL GOBBI / DOCETAXEL, Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE PARA PERFUSION / DOCETAXEL 20 mg/dosis y 80 mg/dosis, las nuevas presentaciones de venta para Uso Hospitalario Exclusivo que en lo sucesivo serán: Envase conteniendo un frasco ampolla con solución de docetaxel 20 mg / 0,5 ml y un frasco ampolla con diluyente de alcohol etílico 96° 0,195 ml / 1,5 ml; y envase conteniendo un frasco ampolla con solución de docetaxel 80 mg / 2 ml y un frasco ampolla con diluyente de alcohol etílico 96° 0,78 ml / 6 ml,

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.421, 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-2023-12974274-APN-DGA#ANMAT

Js

ab