



*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° **4716**

BUENOS AIRES, **19 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006391-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., solicita el cambio de excipientes de la Especialidad Medicinal denominada DRIFEN / PACLITAXEL, para su forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE; PACLITAXEL 6 mg / ml.-, autorizado por el Certificado N° 44.354.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre la autorización automática del cambio de excipientes.

Que a fojas 79 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:



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

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

4716

DISPOSICIÓN N°

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., propietaria de la especialidad medicinal denominada DRIFEN / PACLITAXEL, forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE; PACLITAXEL 6 mg / ml.- a cambiar los excipientes del producto antes mencionado; los que en lo sucesivo serán: Cada ml de solución inyectable contiene: Paclitaxel 6,0 mg; Ácido cítrico anhidro 2,0 mg; Cremophor ELP 525,0 mg; Alcohol etílico absoluto c.s.p. 1,0 ml.-.

ARTICULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.354, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-006391-10-1.

DISPOSICIÓN N°

mg

4716

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