



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **5525**

BUENOS AIRES, **12 AGO 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011648-11-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal TRAZOTEVA / DOCETAXEL ANHIDRO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE ENDOVENOSO CONCENTRADO; DOCETAXEL ANHIDRO 20mg/0,5ml y 80mg/2,0ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 4873/00 y Certificado Nº 48.983.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 5525

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 100 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TRAZOTEVA / INYECTABLE ENDOVENOSO CONCENTRADO; DOCETAXEL ANHIDRO 20mg/0,5ml y 80mg/2,0ml, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 5525

deberá agregarse al Certificado N° 48.983 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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 Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-011648-11-2

DISPOSICIÓN N°

nc

5525


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°^{552,5} los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.983 y de acuerdo a lo solicitado por TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: TRAZOTEVA / DOCETAXEL ANHIDRO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE ENDOVENOSO CONCENTRADO; DOCETAXEL ANHIDRO 20mg/0,5ml y 80mg/2,0ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4873/00 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-010931-99-9.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	de	Cada frasco ampolla de activo (Docetaxel anhidro 20mg) contiene: Docetaxel anhidro 20,0mg, Polisorbato 80 c.s.p. 0,5ml.- Cada frasco ampolla de diluyente contiene: Solución de Etanol al	Cada frasco ampolla de activo (Docetaxel anhidro 20mg) contiene: Docetaxel anhidro 20,0mg, Polisorbato 80 c.s.p. 0,5ml, Acido Cítrico anhidro c.s.p. pH 3,0-5,0.- Cada frasco ampolla de diluyente contiene:

9 N



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

	<p>13% P/P en Agua destilada para inyectables 1,5ml.- Cada frasco ampolla de activo (Docetaxel anhidro 80mg) contiene: Docetaxel anhidro 80,0mg, Polisorbato 80 c.s.p. 2,0ml.- Cada frasco ampolla de diluyente contiene: Solución de Etanol al 13% P/P en Agua destilada para inyectables 6,0ml.-</p>	<p>Solución de Etanol al 13% P/P en Agua destilada para inyectables 1,5ml.- Cada frasco ampolla de activo (Docetaxel anhidro 80mg) contiene: Docetaxel anhidro 80,0mg, Polisorbato 80 c.s.p. 2,0ml, Acido Cítrico anhidro c.s.p. pH 3,0-5,0.- Cada frasco ampolla de diluyente contiene: Solución de Etanol al 13% P/P en Agua destilada para inyectables 6,0ml.-</p>
--	--	---

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.983 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **12 AGO 2011**

Expediente N° 1-0047-0000-011648-11-2

DISPOSICIÓN N°

nc

5525

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.