



"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 Nº 5715

BUENOS AIRES, 19 AGO 2011

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-012078-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A., solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada PAKLITAXFIL / PACLITAXEL, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE INTRAVENOSO, PACLITAXEL 150 mg / 25 ml y 300 mg / 50 ml, autorizada por el Certificado Nº 45.348.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición Nº:855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 13 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



"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 Nº **5715**

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los
Decretos N°.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A.
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PAKLITAXFIL /
PACLITAXEL, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE
INTRAVENOSO, PACLITAXEL 150 mg / 25 ml y 300 mg / 50 ml, la nueva
presentación conteniendo 150 mg / 25 ml por envase y 300 mg /50 ml por
envase para la especialidad medicinal antes mencionada además de las
aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado
Nº 45.348 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la
presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus



"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° 5715

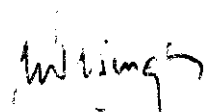
efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012078-11-1

DISPOSICION N°

m.b.

5715


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

4
2