



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 9160

BUENOS AIRES, 12 AGO. 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-13664-15-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DELTA FARMA S.A. solicita autorización para nuevo envase primario y período de vida útil para el SOLVENTE que acompaña a las especialidades medicinales denominadas DOCETAXEL 20 DELTA FARMA / DOCETAXEL ANHIDRO 20 mg y DOCETAXEL 80 DELTA FARMA / DOCETAXEL ANHIDRO 80 mg, autorizadas por Certificado 47.409.

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

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

[Handwritten signatures and initials]
MES
7



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

DISPOSICIÓN N° 9160

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma DELTA FARMA S.A., para el SOLVENTE que acompaña a las especialidades medicinales denominadas DOCETAXEL 20 DELTA FARMA / DOCETAXEL ANHIDRO 20 mg y DOCETAXEL 80 DELTA FARMA / DOCETAXEL ANHIDRO 80 mg, autorizadas por Certificado N° 47.409, el nuevo envase primario y período de vida útil, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 47.409 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

MES



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

DISPOSICIÓN N° 9160

ARTICULO 3º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13664-15-7

DISPOSICIÓN N° 9160

mv


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**9160**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.409, y de acuerdo a lo solicitado por la firma DELTA FARMA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: SOLVENTE de las especialidades medicinales DOCETAXEL 20 DELTA FARMA y DOCETAXEL 80 DELTA FARMA
- Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE PRIMARIO (SOLVENTE)	FRASCO AMPOLLA	AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORA
PERIODO DE VIDA UTIL Y FORMA DE CONSERVACION (SOLVENTE)	24 MESES DESDE 2°C HASTA 8°C	48 MESES DESDE 2°C HASTA 8°C

De

MEG

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

7



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a DELTA FARMA S.A., Certificado de Autorización n° 47.409, en la Ciudad
de Buenos Aires,....**12.AGO.2016**...

[Handwritten signature]

21
MV
MEG

Expediente N° 1-47-13664-15-7

DISPOSICIÓN N°

9 1 6 0

MV

[Handwritten signature]

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.