República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-6554-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 28 de Agosto de 2020

Referencia: EX-2019-51619947- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-51619947- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A. solicita la corrección de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT Nº 4847/00, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 48.988.

Que los errores detectados recaen en la denominación del envase primario del disolvente en los ítems Formula completa, Presentación y Contenido por unidad de venta.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo III de la Disposición ANMAT Nº 4847/00, **donde dice:** ”Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: DOCETAXEL 20 mg /0.5 ml. Excipientes: POLISORBATO 80 C.S.P. 0.50 ml. AMPOLLA DISOLVENTE: ETANOL 0.185 ml, AGUA DESTILADA PARA INYECTABLES C.S.P. 1.50 ml”, **debe decir:** “Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: DOCETAXEL 20 mg /0.5 ml. Excipientes: POLISORBATO 80 C.S.P. 0.50 ml. **FRASCO** AMPOLLA DISOLVENTE: ETANOL 0.185 ml, AGUA DESTILADA PARA INYECTABLES C.S.P. 1.50 ml”, **donde dice:** “Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: DOCETAXEL 80 mg/2.0 ml. Excipientes: POLISORBATO 80 C.S.P. 2.0 ml. AMPOLLA DISOLVENTE: ETANOL 0.740 ml, AGUA DESTILADA PARA INYECTABLES C.S.P. 6.0 ml”, **debe decir** “Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: DOCETAXEL 80 mg/2.0 ml. Excipientes: POLISORBATO 80 C.S.P. 2.0 ml. **FRASCO** AMPOLLA DISOLVENTE: ETANOL 0.740 ml, AGUA DESTILADA PARA INYECTABLES C.S.P. 6.0 ml” y **donde dice** “Presentación: 1 FRASCO AMPOLLA Y 100 FRASCOS CON SUS RESPECTTVAS AMPOLLAS DISOLVENTES EL ULTIMO PARA USO HOSPITALARIO. Contenido por unidad de venta: 1 FRASCO AMPOLLA Y 100 FRASCOS CON SUS RESPECTIVAS AMPOLLAS DISOLVENTES EL ULTMO PARA USO HOSPITALARIO”, **debe decir** “Presentación: 1 FRASCO AMPOLLA Y 100 FRASCOS CON SUS RESPECTTVOS **FRASCOS** AMPOLLAS DISOLVENTES EL ULTIMO PARA USO HOSPITALARIO. Contenido por unidad de venta: 1 FRASCO AMPOLLA Y 100 FRASCOS CON SUS RESPECTIVOS **FRASCOS** AMPOLLAS DISOLVENTES EL ULTMO PARA USO HOSPITALARIO”.

ARTÍCULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 48.988 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-51619947- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.28 22:10:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.28 22:10:25 -03:00