



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

DISPOSICIÓN Nº

8 5 6 5

BUENOS AIRES, 20 DIC 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019933-11-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A., solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal DOXPLAX / CLORHIDRATO DE DOXORUBICINA LIPOSOMAL, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE INTRAVENOSO, CLORHIDRATO DE DOXORUBICINA 20 mg/10 ml; aprobado por Disposición autorizante Nº 0049/11 y Certificado Nº 56.026.

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



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

DISPOSICIÓN N°

8 5 6 5

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 57 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 LABORATORIO LKM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DOXPLAX / CLORHIDRATO DE DOXORUBICINA LIPOSOMAL, 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 deberá agregarse al Certificado N° 56.026 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° 8 5 6 5

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-019933-11-7

DISPOSICIÓN N°

js

8 5 6 5


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



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° **8565**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.026 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO LKM S.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: DOXPLAX / CLORHIDRATO DE DOXORUBICINA LIPOSOMAL, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE INTRAVENOSO, CLORHIDRATO DE DOXORUBICINA 20 mg/10 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0049/11 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-006933-10-4.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio Excipientes	de	Cada Frasco Ampolla contiene: Clorhidrato de Doxorubicina 20 mg, N-(Carbonil-Metoxi-Polietilenglicol 2000)-1,2-distearoil-sn-glicerol-3-	Cada Frasco Ampolla contiene: Clorhidrato de Doxorubicina 20 mg, N-(Carbonil-Metoxi-Polietilenglicol 2000)-1,2-distearoil-sn-glicerol-3-

Handwritten marks: a large circle, a checkmark, and a signature.



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

	fosfoetanolamina sódica 31,90 mg, Fosfatidil colina de soja Hidrogenada 95,8 mg, Colesterol 31,9 mg, Sulfato de Amonio 20,0 mg, Histidina 15,0 mg, Hidróxido de Sodio c.s.p. pH 6-7, Sacarosa 1000,0 mg, Agua para inyectable c.s.p. 10,0 ml.-	fosfoetanolamina sódica 31,90 mg, Fosfatidil colina de soja Hidrogenada 95,8 mg, Colesterol 31,9 mg, Sulfato de Amonio 20,0 mg, Histidina 0,9 mg, Hidróxido de Sodio c.s.p. pH 6-7, Sacarosa 1000,0 mg, Agua para inyectable c.s.p. 10,0 ml.-
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO LKM S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.026 en la Ciudad de Buenos Alres, a los **20 DIC 2011** días, del mes de

.....

Expediente N° 1-0047-0000-019933-11-7

DISPOSICIÓN N°

8 5 6 5'

js

[Handwritten Signature]
 DR. OTTO A. ORSINGER
 SUB-INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.

[Handwritten marks]