



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12646-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-012795-16-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012795-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANDOZ S.A., solicita el nuevo período de vida útil y cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal UXALUN 50 – UXALUN 100 – UXALUN 200 / OXALIPLATINO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, OXALIPLATINO 5 mg/ml; aprobado por Disposición autorizante N° 2675/98 y Certificado N° 47.052.

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 de cambio de excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SANDOZ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada UXALUN 50 - UXALUN 100 - UXALUN 200 / OXALIPLATINO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, OXALIPLATINO 5 mg/ml; a cambiar el período de vida útil, que en lo sucesivo será: 24 (veinticuatro) meses. Manteniéndose la misma condición de conservación autorizada: Conservar en su envase original para protegerlo de la luz a temperatura menor a los 25°C. No Congelar.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma SANDOZ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada UXALUN 50 - UXALUN 100 - UXALUN 200 / OXALIPLATINO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, OXALIPLATINO 5 mg/ml; a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2017-19871156-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el que deberá agregarse al Certificado N° 47.052 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012795-16-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.13 09:22:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma SANDOZ S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N°47.052, de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: UXALUN 50 - UXALUN 100 - UXALUN 200 / OXALIPLATINO.-

Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, OXALIPLATINO 5 mg/ml.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipientes		Cada ml de solución concentrada contiene: Oxaliplatino 5,0 mg, Lactosa monohidrato 45,0 mg, Agua para inyectable c.s.p. 1,0 ml.-	Cada ml de solución concentrada contiene: Oxaliplatino 5,0 mg, Agua para inyectable c.s.p. 1,0 ml.-

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-0047-0000-012795-16-5

Jfs

IF-2017-19871156-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-19871156-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 12 de Septiembre de 2017

Referencia: Anexo corregido de 12795-16-5 Certif 47052

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica