



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-68937584- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-68937584- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el LABORATORIOS IVAX ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2020-7570-APN-ANMAT#MS, por la cual se autoriza una nueva forma farmacéutica y concentración POLVO PARA DISPERSIÓN PARA INFUSIÓN – PACLITAXEL 100 mg / vial 1 (5 mg / ml), para la especialidad medicinal denominada TAYCOVIT / PACLITAXEL, aprobada por Certificado N° 44.013.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando, en el Artículo 1°, Artículo 2° y en el Artículo 4°, en el nombre comercial, excipientes, establecimiento elaborador e indicaciones.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en el primer párrafo del considerando de la Disposición de la DI-2020-7570-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “TAYCOVIT”, debe decir: “TAYCOVIT A”.

ARTÍCULO 2º.- Rectifícase el error material detectado en el Artículo 1º de la Disposición de la DI-2020-7570-APN-ANMAT#MS, **donde dice:** “Ácido clorhídrico (ajustador de pH) c.s. mg”, “Hidróxido de sodio (ajustador de pH) c.s. mg” y “Swensweg 5t”, **debe decir:** “Ácido clorhídrico (ajustador de pH) c.s.”, “Hidróxido de sodio (ajustador de pH) c.s.” y “Swensweg 5”.

ARTÍCULO 3º.- Rectifícase el error material detectado en el Artículo 2º de la DI-2020-7570-APN-ANMAT#MS, **donde dice:** “pacl<sub>1</sub>taxel”, **debe decir:** “paclitaxel”.

ARTÍCULO 4º.- Rectifícase el error material detectado en el Artículo 4º de la DI-2020-7570-APN-ANMAT#MS, **donde dice:** “metastasco” y “metastás;ca”, **debe decir:** “metastásico” y “metastásica”.

ARTÍCULO 5º. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 44.013 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2020-68937584- -APN-DGA#ANMAT

mb