



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

DISPOSICIÓN Nº **0007**

BUENOS AIRES, **03 ENE 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017030-11-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal PACLITEVA / PACLITAXEL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, PACLITAXEL 30 mg/5 ml - PACLITAXEL 100 mg/17 ml - PACLITAXEL 150 mg/25 ml - PACLITAXEL 300 mg/50 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 3726/98 y Certificado Nº 47.202.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

|



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

DISPOSICIÓN N°

0007

Que a fojas 43 a 44 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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PACLITEVA / PACLITAXEL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, PACLITAXEL 30 mg/5 ml – PACLITAXEL 100 mg/17 ml – PACLITAXEL 150 mg/25 ml – PACLITAXEL 300 mg/50 ml, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse



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

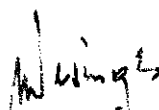
DISPOSICIÓN N° 0007

al Certificado N° 47.202 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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° 1-0047-0000-017030-11-4

DISPOSICIÓN N°


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

js

0007





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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0007**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.202, y de acuerdo a lo solicitado por TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: PACLITEVA / PACLITAXEL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, PACLITAXEL 30 mg/5 ml - PACLITAXEL 100 mg/17 ml - PACLITAXEL 150 mg/25 ml - PACLITAXEL 300 mg/50 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3726/98.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-000742-98-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	1, 5 y 10 frascos ampolla por 5 ml acompañados de un set de infusión (compuesto por regulador de goteo de precisión para administración intravenosa por gravedad y por un dispositivo con filtro en la línea con membrana microporosa de 0,2	1, 5 y 10 frascos ampolla por 5 ml acompañados de un set de infusión (compuesto por regulador de goteo de precisión para administración intravenosa por gravedad y por un dispositivo con filtro en la línea con membrana microporosa de 0,2 micrones).-----

Handwritten signature and initials



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

	<p>micrones).----- 1, 5 y 10 frascos ampolla por 17 ml acompañados de un set de infusión (compuesto por regulador de goteo de precisión para administración intravenosa por gravedad y por un dispositivo con filtro en la línea con membrana microporosa de 0,2 micrones).----- 1, 5 y 10 frascos ampolla por 25 ml acompañados de un set de infusión (compuesto por regulador de goteo de precisión para administración intravenosa por gravedad y por un dispositivo con filtro en la línea con membrana microporosa de 0,2 micrones).----- 1, 5 y 10 frascos ampolla por 50 ml acompañados de un set de infusión (compuesto por regulador de goteo de precisión para administración intravenosa por gravedad y por un dispositivo con filtro en la línea con membrana microporosa de 0,2 micrones).-</p>	<p>----- 1, 5 y 10 frascos ampolla por 17 ml acompañados de un set de infusión (compuesto por regulador de goteo de precisión para administración intravenosa por gravedad y por un dispositivo con filtro en la línea con membrana microporosa de 0,2 micrones).----- ----- 1, 5 y 10 frascos ampolla por 25 ml acompañados de un set de infusión (compuesto por regulador de goteo de precisión para administración intravenosa por gravedad y por un dispositivo con filtro en la línea con membrana microporosa de 0,2 micrones).----- ----- 1, 5 y 10 frascos ampolla por 50 ml acompañados de un set de infusión (compuesto por regulador de goteo de precisión para administración intravenosa por gravedad y por un dispositivo con filtro en la línea con membrana microporosa de 0,2 micrones).----- ----- 1, 5 y 10 frascos ampolla conteniendo 5 ml, 17 ml, 25 ml y 50 ml de la solución inyectable.-</p>
--	--	---

Handwritten signature and initials.



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., titular del Certificado de Autorización N° 47.202 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **03 ENE 2012**, del mes de

Expediente N°1-0047-0000-017030-11-4

DISPOSICIÓN N° **0007**

js

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