



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

DISPOSICIÓN N°

0127

BUENOS AIRES, 07 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017717-12-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma G.P. PHARM S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal PACLITAXEL G.P. PHARM / PACLITAXEL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, PACLITAXEL 300 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4932/03 y Certificado N° 51.079.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN Nº **0127**

Que a fojas 27 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 G.P. PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PACLITAXEL G.P. PHARM / PACLITAXEL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, PACLITAXEL 300 mg, 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 al Certificado Nº 51.079 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y



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

DISPOSICIÓN Nº

0127

Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-017717-12-0

DISPOSICIÓN Nº

js

0127

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



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° **0127**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.079, y de acuerdo a lo solicitado por G.P. PHARM S.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: PACLITAXEL G.P. PHARM / PACLITAXEL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, PACLITAXEL 300 mg
 Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4932/03.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-008734-02-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 50 y 100 FRASCOS AMPOLLA, siendo las 2 (dos) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.	1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 50 y 100 FRASCOS AMPOLLA, siendo las 2 (dos) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-
	-----	1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 50 y 100 FRASCOS AMPOLLA, siendo las 2 (dos) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo + guía para administrar soluciones macrogotero de PVC FREE con filtro de 0,2 micras.-

Handwritten marks: a circled 'S', 'mp', and a checkmark.



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 G.P. PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización N° 51.079 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **07 ENE 2013** del mes de

Expediente N°1-0047-0000-017717-12-0

DISPOSICIÓN N°

0127

js

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