



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

DISPOSICIÓN Nº

0544

BUENOS AIRES, 25 ENE 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-10892-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada JEVTANA / CABAZITAXEL, aprobado por Disposición autorizante Nº 3899/11 y Certificado Nº 56.295.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ALEMANIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, INDUSTRIEPARK HÖCHST, 65926 FRANKFURT AM MAIN, ALEMANIA, observándose su consumo en FRANCIA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN Nº

0544

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.

Que consta a fs. 46 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º del Decreto 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., a cambiar en forma alternativa el país de origen de la especialidad medicinal denominada JEVTANA / CABAZITAXEL, en la forma farmacéutica y concentración: SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION 60 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ALEMANIA, y será elaborada alternativamente en SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, INDUSTRIEPARK



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

DISPOSICIÓN Nº

0544

HÖCHST, 65926 FRANKFURT AM MAIN, ALEMANIA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 9.

ARTICULO 3º.- 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 56.295 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Expediente Nº 1-47-0000-10892-12-1

DISPOSICION Nº:

0544

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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0544**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.295, y de acuerdo a lo solicitado por SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico: JEVTANA / CABAZITAXEL

Forma Farmacéutica: SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION 60 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3899/11

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-018410-10-1

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador: AVENTIS PHARMA LTD - REINO UNIDO	Nuevo País de Origen Alternativo: ALEMANIA Establecimiento Elaborador Alternativo: SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, INDUSTRIEPARK HÖCHST,



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

	65926 FRANKFURT AM MAIN, ALEMANIA
--	--------------------------------------

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

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56.295, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de **25 ENE 2013** de.....de

Expediente N°: 1-47-0000-10892-12-1

DISPOSICION N°:

0544

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