



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

DISPOSICIÓN N° 0344

BUENOS AIRES, 1-6 ENE 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-607-14-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO I.M.A. S.A.I.C. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado DOCETAXEL SOL IMA / DOCETAXEL ANHIDRO 80 mg; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE.

Que por Disposición N° 6674/06, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos

U
SA
FR



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

DISPOSICIÓN N° 0344

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO I.M.A. S.A.I.C. la comercialización de la especialidad medicinal denominada DOCETAXEL SOL IMA / DOCETAXEL ANHIDRO 80 mg; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE; Certificado N° 53.374, la que será elaborada en LABORATORIOS IMA S.A.I.C. sito en PALPA 2862/78 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



DISPOSICIÓN N° 0344

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

Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los
34 fines correspondientes. Cumplido, archívese.

U

Expediente N° 1-47-1110-607-14-4.

DISPOSICIÓN N° 0344

rr

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.