



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

DISPOSICIÓN N° 0388

BUENOS AIRES, 12 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007214-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ASPEN S.A., solicita cambio de excipientes, condición de conservación y período de vida útil para la Especialidad Medicinal PACLIKEBIR / PACLITAXEL, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION INYECTABLE, PACLITAXEL 30 mg/5 ml - 100 mg/16,70 ml - 150 mg/25 ml - 300 mg/50 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 1322/01 y Certificado N° 49.546.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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

SR
9/1



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

DISPOSICIÓN N°

0388

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

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° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de
2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS ASPEN S.A.,
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PACLIKEBIR /
PACLITAXEL, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION
INYECTABLE, PACLITAXEL 30 mg/5 ml - 100 mg/16,70 ml - 150 mg/25
ml - 300 mg/50 ml, a cambiar los excipientes, la condición de
conservación y el período de vida útil, según consta en el Anexo de
Autorización de Modificaciones.

Handwritten marks: a large '4' on the left, and a signature 'S' with an arrow pointing to the right.



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

DISPOSICIÓN N°

0 3 8 8

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.546 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

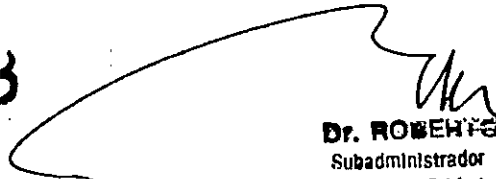
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007214-16-8

DISPOSICIÓN N°

Jfs

0 3 8 8


Dr. ROBERTO LEDEZMA
 Subadministrador Nacional
 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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **0388** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 49.546 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS ASPEN S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: PACLIKEBIR / PACLITAXEL, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION INYECTABLE, PACLITAXEL 30 mg/5 ml - 100 mg/16,70 ml - 150 mg/25 ml - 300 mg/50 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1322/01 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-006203-00-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Condición de conservación	Conservar entre 2°C y 8°C. Proteger de la luz.-	Conservar a temperatura ambiente controlada hasta 25°C, al abrigo de la luz.-
Período de vida útil	24 (veinticuatro) meses.-	36 (treinta y seis) meses.-
Excipientes	Cada frasco ampolla de 30 mg contiene: Paclitaxel 30,00 mg, Cremophor 2,635 mg, Alcohol deshidratado c.s.p. 5,00	Cada frasco ampolla de 30 mg contiene: Paclitaxel 30,00 mg, Acido cítrico anhidro 10,00 mg, Aceite de castor polioxietilado 2,65 g,

UP

(Handwritten signature and scribbles)



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

ml.-----	Alcohol etílico absoluto c.s.p. 5,00 ml.-----
Cada frasco ampolla de 100 mg contiene: Paclitaxel 100,00 mg, Cremophor 8,801 mg, Alcohol deshidratado c.s.p. 16,700 ml.-----	Cada frasco ampolla de 100 mg contiene: Paclitaxel 100,00 mg, Acido cítrico anhidro 33,33 mg, Aceite de castor polioxietilado 8,83 g, Alcohol etílico absoluto c.s.p. 16,70 ml.-----
Cada frasco ampolla de 150 mg contiene: Paclitaxel 150,00 mg, Cremophor 13,175 mg, Alcohol deshidratado c.s.p. 25,00 ml.-----	Cada frasco ampolla de 150 mg contiene: Paclitaxel 150,00 mg, Acido cítrico anhidro 50,00 mg, Aceite de castor polioxietilado 13,25 g, Alcohol etílico absoluto c.s.p. 25,00 ml.-----
Cada frasco ampolla de 300 mg contiene: Paclitaxel 300,00 mg, Cremophor 26,350 mg, Alcohol deshidratado c.s.p. 50,00 ml.-----	Cada frasco ampolla de 300 mg contiene: Paclitaxel 300,00 mg, Acido cítrico anhidro 100,00 mg, Aceite de castor polioxietilado 26,50 g, Alcohol etílico absoluto c.s.p. 50,00 ml.--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS ASPEN S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 49.546 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de

12 ENE. 2017

Expediente Nº 1-0047-0000-007214-16-8

DISPOSICIÓN Nº

0388

5

Dr. NORBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

UP

Handwritten marks