



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **0863**

BUENOS AIRES, **24 ENE. 2017.**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012367-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GP PHARM S.A., olicita cambio de excipientes y cambio de condición de conservación para la Especialidad Medicinal PACLITAXEL GP PHARM / PACLITAXEL Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION INYECTABLE, PACLITAXEL 30 mg/5 ml - 100 mg/16,7 ml - 150 mg/25 ml - 300 mg/50 ml, 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° 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

29
✓



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **0863**

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 GP PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PACLITAXEL GP PHARM / PACLITAXEL Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION INYECTABLE, PACLITAXEL 30 mg/5 ml - 100 mg/16,7 ml - 150 mg/25 ml - 300 mg/50 ml, a cambiar los excipientes y la condición de conservación, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 0863

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.079 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° 1-0047-0000-012367-16-7

DISPOSICIÓN N°

0863

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
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 N° **0863**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 51.079 y de acuerdo a lo solicitado por GP PHARM 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: PACLITAXEL GP PHARM / PACLITAXEL
Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION INYECTABLE,
PACLITAXEL 30 mg/5 ml - 100 mg/16,7 ml - 150 mg/25 ml - 300 mg/50 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4932/03 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-008734-02-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada frasco ampolla de Paclitaxel GP Pharm 30 mg contiene: Paclitaxel 30,000 mg, Aceite de castor polioxietilenado 2,635 g, Alcohol etílico anhidro c.s.p. 5,000 ml.-- ----- Cada frasco ampolla de Paclitaxel GP Pharm 100	Cada frasco ampolla de Paclitaxel GP Pharm 30 mg contiene: Paclitaxel 30,000 mg, Aceite de castor polioxietilenado 2,635 g, Acido cítrico anhidro 10,000 mg, Alcohol etílico anhidro c.s.p. 5,000 ml.-- ----- Cada frasco ampolla de Paclitaxel GP Pharm 100 mg



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

	<p>mg contiene: Paclitaxel 100,000 mg, Aceite de castor polioxietileno 8,801 g, Alcohol etílico anhidro c.s.p. 16,700 ml.-</p> <p>-----</p> <p>Cada frasco ampolla de Paclitaxel GP Pharm 150 mg contiene: Paclitaxel 150,000 mg, Aceite de castor polioxietileno 13,175 g, Alcohol etílico anhidro c.s.p. 25,000 ml.-</p> <p>-----</p> <p>Cada frasco ampolla de Paclitaxel GP Pharm 300 mg contiene: Paclitaxel 300,000 mg, Aceite de castor polioxietileno 26,350 g, Alcohol etílico anhidro c.s.p. 50,000 ml.-</p> <p>-----</p>	<p>contiene: Paclitaxel 100,000 mg, Aceite de castor polioxietileno 8,801 g, Acido cítrico anhidro 33,400 mg, Alcohol etílico anhidro c.s.p. 16,700 ml.-</p> <p>-----</p> <p>Cada frasco ampolla de Paclitaxel GP Pharm 150 mg contiene: Paclitaxel 150,000 mg, Aceite de castor polioxietileno 13,175 g, Acido cítrico anhidro 50,000 mg, Alcohol etílico anhidro c.s.p. 25,000 ml.-</p> <p>-----</p> <p>Cada frasco ampolla de Paclitaxel GP Pharm 300 mg contiene: Paclitaxel 300,000 mg, Aceite de castor polioxietileno 26,350 g, Acido cítrico anhidro 100,000 mg, Alcohol etílico anhidro c.s.p. 50,000 ml.-</p> <p>-----</p>
Condición De conservación	Conservar en su envase original, protegido de la luz, desde 2°C a 8°C.-	Conservar en su envase original, protegido de la luz, a temperatura ambiente controlada debajo de 25°C. Manteniéndose el mismo período de vida útil (24 meses) anteriormente autorizado.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a GP PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización N° 51.079 en la



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
.....24 ENE. 2017

Expediente Nº 1-0047-0000012367-16-7

DISPOSICIÓN Nº **0863**

Jfs

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