



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-001774-18-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001774-18-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ERIOCHEM S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2018-129-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 58.594.

Que los errores detectados recaen en la concentración del principio activo.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícanse los errores materiales en la Disposición ANMAT DI2018-129-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 58.594, en el certificado y en los datos identificatorios característicos de la especialidad medicinal, donde dice “Concentración/es: 200

mg/ml de DOCETAXEL ANHIDRO”, debe decir “DOCETAXEL ANHIDRO 20 mg / ml” y donde dice “Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual: Genérico/s: DOCETAXEL ANHIDRO 200 mg/ml”, debe decir “Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual: Genérico/s: DOCETAXEL ANHIDRO 200 mg”.

ARTÍCULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.594 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001774-18-8