



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-18753948- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-18753948- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el Certificado N° 48.988 Disposición 4847/00 por la cual se autorizó la Especialidad medicinal denominada DOCETAXEL MICROSULES / DOCETAXEL; forma farmacéutica y concentración: Solución Inyectable / DOCETAXEL 20 y 80 mg.

Que el error detectado recae en redacción del tipo de alcohol contenido en la ampolla disolvente.

Que dichos errores se consideran subsanables, 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 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 detectados en el Certificado N° 48.988, Disposición 4847/00, en donde dice: “AMPOLLA DISOLVENTE: ETANOL 0,185 ml, AGUA DESTILADA PARA INYECTABLES C.S.P. 1,5 ml.”, debe decir: “AMPOLLA DISOLVENTE: ETANOL ABSOLUTO 0,185 ml, AGUA DESTILADA PARA INYECTABLES C.S.P. 1,5 ml.”; donde dice: “AMPOLLA DISOLVENTE: ETANOL 0,740 ml, AGUA DESTILADA PARA INYECTABLES C.S.P. 6,0 ml.”, debe decir: “AMPOLLA DISOLVENTE: ETANOL ABSOLUTO 0,740 ml, AGUA DESTILADA PARA INYECTABLES C.S.P. 6,0 ml.”

ARTÍCULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.988 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

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

EX-2022-18753948- -APN-DGA#ANMAT

mb

rp