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

DISPOSICIÓN Nº 1591

BUENOS AIRES, 28 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019590-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DELTA FARMA S.A. solicita el Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal PACLITAXEL DELTA FARMA / PACLITAXEL, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE INTRAVENOSO, PACLITAXEL 30mg/5ml, PACLITAXEL 100mg/17ml, PACLITAXEL 150mg/25ml y PACLITAXEL 300mg/50ml; aprobado por Disposición autorizante Nº 3715/98 y Certificado Nº 47.179.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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 Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 685 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que a fojas 687 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma DELTA FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PACLITAXEL DELTA FARMA / PACLITAXEL, a cambiar los excipientes, 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 disposición y el que

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

DISPOSICIÓN Nº 1591

deberá agregarse al Certificado Nº 47.179 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-019590-10-1

DISPOSICION Nº 1591

js

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº .....1591....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 47.179 y de acuerdo a lo solicitado por DELTA FARMA 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 DELTA FARMA / PACLITAXEL,

Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE INTRAVENOSO, PACLITAXEL 30mg/5ml, PACLITAXEL 100mg/17ml, PACLITAXEL 150mg/25ml y PACLITAXEL 300mg/50ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3715/98 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-011431-97-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada Frasco ampolla de 30mg/5ml contiene: Paclitaxel 30mg, Aceite de Castor Polioxietilado 2,635g, Alcohol Etílico	Cada Frasco ampolla de 30mg/5ml contiene: Paclitaxel 30mg, Ácido Cítrico anhidro 10,0mg, Aceite de Castor

	Anhidro c.s.p. 5ml.------ Cada Frasco ampolla de 100mg/17ml contiene: Paclitaxel 100mg, Aceite de Castor Polioxietilado 8,783g, Alcohol Etílico Anhidro c.s.p. 17ml.---- Cada Frasco ampolla de 150mg/25ml contiene: Paclitaxel 150mg, Aceite de Castor Polioxietilado 13,175g, Alcohol Etílico Anhidro c.s.p. 25ml.---- Cada Frasco ampolla de 300mg/50ml contiene: Paclitaxel 300mg, Aceite de Castor Polioxietilado 26,350g, Alcohol Etílico Anhidro c.s.p. 50ml.---- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ----------	Polioxietilado 2,635g, Alcohol Etílico Anhidro c.s.p. 5ml.---------- Cada Frasco ampolla de 100mg/17ml contiene: Paclitaxel 100mg, Acido Cítrico anhidro 33,3mg, Aceite de Castor Polioxietilado 8,783g, Alcohol Etílico Anhidro c.s.p. 17ml.----- Cada Frasco ampolla de 150mg/25ml contiene: Paclitaxel 150mg, Ácido Cítrico anhidro 50,0mg, Aceite de Castor Polioxietilado 13,175g, Alcohol Etílico Anhidro c.s.p. 25ml.---------- Cada Frasco ampolla de 300mg/50ml contiene: Paclitaxel 300mg, Ácido Cítrico anhidro 100,0mg, Aceite de Castor Polioxietilado 26,350g, Alcohol Etílico Anhidro c.s.p. 50ml.----------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a DELTA

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

FARMA S.A. , titular del Certificado de Autorización Nº 47.179 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 28 FEB 2011 días, del mes de .....de 2011

Expediente Nº 1-0047-0000-019590-10-1

DISPOSICION Nº 1591

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

js