



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº 1168

BUENOS AIRES, 13 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013639-13-8 y Disposición Nº 4987/13 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 4987/13 por la cual se autoriza la inscripción en el REM de la especialidad medicinal denominada PACLITAXEL KABI / PACLITAXEL, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg / ml; certificado Nº 57.222.

Que los errores detectados recaen en domicilio de los establecimientos elaboradores.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 1168

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

Que a fojas 14 el Departamento de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexos I y III de la Disposición N° 4987/13, para la especialidad medicinal denominada PACLITAXEL KABI / PACLITAXEL; propiedad de la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.



2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

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

DISPOSICIÓN N°

1 168

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 57.222, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; 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 haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-013639-13-8

DISPOSICION N°

1 168

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

9
'mb



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**1168**... a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.222 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: PACLITAXEL KABI / PACLITAXEL, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg / ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4987/13, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-022595-12-9.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Domicilio de los establecimientos elaboradores.	Village Kishanpura, Baddi, Tehsil Nalagarah, District Pradesh, India.-----	Village Kishanpura, Baddi, Tehsil Nalagarah, District Solan, Himachal Pradesh, IN-174101 India.-----

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



2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
LABORATORIOS FILAXIS S.Á. Certificado de Autorización N° 57.222
Ciudad de Buenos Aires,a los días ^{13 FEB 2014}....., del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-013639-13-8

DISPOSICION N° 1 168

mb


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.