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

Disposición

Número: DI-2023-1040-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 3 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2022-127976496-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-127976496-APN-DGA#ANMATdel Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ASPEN S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada CABAZITAXEL ASPEN / CABAZITAXEL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION, CABAZITAXEL 60 mg (COMO CABAZITAXEL SOLVATO DE ACETATO DE ETILO 0,0663 g); aprobado por Certificado Nº 59.769.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA´S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS ASPEN S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominadaCABAZITAXEL ASPEN / CABAZITAXEL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION, CABAZITAXEL 60 mg (COMO CABAZITAXEL SOLVATO DE ACETATO DE ETILO 0,0663 g); el nuevo nombre comercial que en lo sucesivo será: LOTAVEN.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.769, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

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

EX-2022-127976496-APN-DGA#ANMAT

JFS

Mbv

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.03 15:56:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.03 15:56:32 -03:00