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

Disposición

Número: DI-2023-1252-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 13 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2021-27089165- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-27089165- -APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ERIOCHEM S.A. solicita la unificación de los Certificados correspondientes a los productos denominados ERIOTEX y ERIOTEX 200 / DOCETAXEL ANHIDRO, forma farmacéutica: solución inyectable, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, bajo los Certificados Nros. 56.208 y 58.594, respectivamente.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia sin objeciones que formular.

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:

ARTÍCULO 1º.- Unifícase en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado 56.208, el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados correspondientes a las especialidades medicinales denominadas ERIOTEX y ERIOTEX 200 / DOCETAXEL ANHIDRO, forma farmacéutica: solución inyectable, inscriptos en el REM bajo los Certificados Nros. 56.208 y 58.594,

respectivamente, cuyo titular es la firma ERIOCHEM S.A..

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales Nº 56.208, con los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 56.208 y 58.594, inscriptos en el REM por Disposición ANMAT N° 2170/11 y N° 129/2018, respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- Cancélanse los Certificados Nros. 56.208 y 58.594 inscriptos en el REM por Disposición ANMAT N° 2170/11 y N° 129/2018, los que serán reemplazados por el mencionado en el artículo 2º de la presente disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión del Certificado correspondiente. Notifíquese; Cumplido, archívese.

EX-2021-27089165- -APN-DGA#ANMAT

rl

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.13 17:03:46 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: 2023.02.13 17:03:54 -03:00

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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2023-20548366-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 24 de Febrero de 2023

Referencia: CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° EX-2021-27089165- -APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

Nº 56.208

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: ERIOCHEM S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 7.292

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ERIOTEX

Nombre Genérico (IFA/s): DOCETAXEL ANHIDRO

Concentración: 20,00 mg / ml

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida

DOCETAXEL ANHIDRO	20,00 mg / ml
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
ÁCIDO CÍTRICO	0,5 mg
POLISORBATO 80	520 mg
ETANOL ABSOLUTO C.S.P.	1 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: Frasco ampolla de vidrio Tipo I, con tapón de goma bromobutilo y sello Flip-off de aluminio.

Contenido por envase secundario: 1 frasco ampolla.

Presentaciones: Envases conteniendo 1 frasco ampolla por 20 mg/ml.

Período de vida útil: Dieciocho (18) meses.

Forma de conservación: Conservar en el envase original a fin de proteger el contenido de la luz, hasta 25°C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

Código ATC: L01CD

Acción terapéutica: Antineoplásico.

Vía/s de administración: IV/INFUSIÓN IV

Indicaciones: Cáncer de mama:

-Tratamiento de cáncer de mama localmente avanzado o metastático, puede administrarse solo o en combinación con doxorrubicina, tratuzumab, o capecitabina.

- En combinación con doxorrubicina, y ciclofosfamida para el tratamiento de cáncer de mama localmente avanzado o metastático.

Cáncer de pulmón a no pequeñas células:

Tratamiento de cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado o metastático cuando la quimioterapia previa no ha dado resultado.

- En combinación con cisplatino, tratamiento de cáncer de pulmón de células no pequeñas no resecable, localmente avanzado o metastático en pacientes que previamente no hayan sido sometidos a terapia por esta condición.

-En combinación con carboplatino, es una opción de tratamiento a la terapia combinada con cisplatino.

Cáncer de ovario: Tratamiento del carcinoma de ovario metastásico, después del fracaso de la quimioterapia de primera línea o subsiguientes.

Cáncer de Próstata: En combinación con prednisona o prednisolona, esta medicación está indicada en pacientes afectados por tumores andrógeno independientes (hormono refractarios), para el tratamiento del cáncer de próstata metastásico.

Adenocarcinoma Gástrico: El docetaxel combinado con 5-FU y cisplatino está indicado en el tratamiento de los pacientes afectados por carcinomas gástricos avanzados, incluyendo los adenocarcinomas de la unión gastroesofágica, los cuales no hubiesen recibido quimioterapia previa para su enfermedad avanzada.

Cáncer de Cabeza y Cuello: El docetaxel utilizado en combinación con Cisplatino y 5-Fluoruracilo está indicado como tratamiento de inducción en los pacientes con carcinomas de células escamosas de cabeza y cuello inoperables y localmente avanzados.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2170/11.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
ERIOCHEM S.A.	7292	RUTA 12, KM 452 (3107), Argentina	Colonia Avellaneda, Dpto. Paraná, Entre Ríos.	REPÚBLICA ARGENTINA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
ERIOCHEM S.A.	7292	RUTA 12, KM 452 (3107), Argentina	Colonia Avellaneda, Dpto. Paraná, Entre Ríos.	REPÚBLICA ARGENTINA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
ERIOCHEM S.A.	7292	RUTA 12, KM 452 (3107), Argentina	Colonia Avellaneda, Dpto. Paraná, Entre Ríos.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: ERIOTEX

Nombre Genérico (IFA/s): DOCETAXEL ANHIDRO

Concentración: 80,00 mg / 4 ml

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DOCETAXEL ANHIDRO	80,00 mg / 4 ml
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
ÁCIDO CÍTRICO	2 mg
POLISORBATO 80	2080 mg
ETANOL ABSOLUTO C.S.P.	4 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: Frasco ampolla de vidrio Tipo I, con tapón de goma bromobutilo y sello Flip-off de aluminio.

Contenido por envase secundario: 1 frasco ampolla.

Presentaciones: Envases conteniendo 1 frasco ampolla con 80 mg/4ml.

Período de vida útil: Dieciocho (18) meses.

Forma de conservación: Conservar en el envase original a fin de proteger el contenido de la luz, hasta 25°C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

Código ATC: L01CD

Acción terapéutica: Antineoplásico.

Vía/s de administración: IV/INFUSIÓN IV

Indicaciones: Cáncer de mama: Tratamiento de cáncer de mama localmente avanzado o metastático, puede administrarse solo o en combinación con doxorrubicina, tratuzumab, o capecitabina.

- En combinación con doxorrubicina, y ciclofosfamida para el tratamiento de cáncer de mama localmente avanzado o metastático.

Cáncer de pulmón a no pequeñas células: Tratamiento de cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado o metastático cuando la quimioterapia previa no ha dado resultado.

- En combinación con cisplatino, tratamiento de cáncer de pulmón de células no pequeñas no resecable, localmente avanzado o metastático en pacientes que previamente no hayan sido sometidos a terapia por esta condición.

-En combinación con carboplatino, es una opción de tratamiento a la terapia combinada con cisplatino.

Cáncer de ovario: Tratamiento del carcinoma de ovario metastásico, después del fracaso de la quimioterapia de primera línea o subsiguientes.

Cáncer de Próstata: En combinación con prednisona o prednisolona, esta medicación está indicada en pacientes afectados por tumores andrógeno independientes (hormono refractarios), para el tratamiento del cáncer de próstata metastásico.

Adenocarcinoma Gástrico: El docetaxel combinado con 5-FU y cisplatino está indicado en el tratamiento de los pacientes afectados por carcinomas gástricos avanzados, incluyendo los adenocarcinomas de la unión gastroesofágica, los cuales no hubiesen recibido quimioterapia previa para su enfermedad avanzada.

Cáncer de Cabeza y Cuello: El docetaxel utilizado en combinación con Cisplatino y 5-Fluoruracilo está indicado como tratamiento de inducción en los pacientes con carcinomas de células escamosas de cabeza y cuello inoperables y localmente avanzados.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2170/11.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País

ERIOCHEM S.A.	7292	RUTA 12, KM 452 (3107), Argentina	Colonia Avellaneda, Dpto. Paraná, Entre Ríos.	REPÚBLICA ARGENTINA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
ERIOCHEM S.A.	7292	RUTA 12, KM 452 (3107), Argentina	Colonia Avellaneda, Dpto. Paraná, Entre Ríos.	REPÚBLICA ARGENTINA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
ERIOCHEM S.A.	7292	RUTA 12, KM 452 (3107), Argentina	Colonia Avellaneda, Dpto. Paraná, Entre Ríos.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: ERIOTEX 200

Nombre Genérico (IFA/s): DOCETAXEL ANHIDRO

Concentración: 20,00 mg / ml

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DOCETAXEL ANHIDRO	200,00 mg / 10 ml

Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
ÁCIDO CÍTRICO	5 mg
POLISORBATO 80	5200 mg
ETANOL ABSOLUTO CSP	10 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: Frasco ampolla de vidrio Tipo I, incoloro con tapón de goma y precinto de aluminio y tapa Flip Off.

Contenido por envase secundario: 1 frasco ampolla.

Presentaciones: Envases conteniendo 1 frasco ampolla.

Período de vida útil: Dieciocho (18) meses.

Forma de conservación: Conservar en su envase original a fin de proteger de la luz, hasta 25°C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

Código ATC: L01CD

Acción terapéutica: Antineoplásico.

Vía/s de administración: PERFUSIÓN ENDOVENOSA

Indicaciones: Cáncer de mama:

-Docetaxel Concentrado Inyectable está indicado para e1 tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metástásico después del fracaso de la quimioterapia previa. Docetaxel Concentrado Inyectable en combinación con doxorrubicina y ciclofosfamida está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes con cáncer de mama con afectación ganglionar operable.

Cáncer de pulmón de células no pequeñas

- Docetaxel Concentrado Inyectable en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes con Cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico después del fracaso de la quimioterapia previa basada en platino. Docetaxel Concentrado Inyectable en combinación con cisplatino está indicado para el tratamiento de pacientes con Cáncer de pulmón de células no pequeñas, irresecable, localmente avanzado o metastásico que no han recibido quimioterapia previa para esta enfermedad.

Cáncer de próstata

- Docetaxel Concentrado Inyectable en combinación con prednisona está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico, andrógeno-independiente (hormono refractario).

Adenocarcinoma gástrico

- Docetaxel Concentrado Inyectable en combinación con cisplatino y fluorouracilo está indicado para el tratamiento de pacientes con adenocarcinoma gástrico avanzado, incluido el adenocarcinoma de la unión gastroesofágica, que no han recibido quimioterapia previa para la enfermedad metastásica.

Cáncer de cabeza y cuello

- Docetaxel Concentrado Inyectable en combinación con cisplatino y fluorouracilo está indicado para el tratamiento de inducción de pacientes con carcinoma de células escamosas localmente avanzado de cabeza y cuello (CECC).

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 129/18.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
ERIOCHEM S.A.	7292	RUTA 12, KM 452 (3107), Argentina	Colonia Avellaneda, Dpto. Paraná, Entre Ríos.	REPÚBLICA ARGENTINA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
ERIOCHEM S.A.	7292	RUTA 12, KM 452 (3107), Argentina	Colonia Avellaneda, Dpto. Paraná, Entre Ríos.	REPÚBLICA ARGENTINA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País

ERIOCHEM S.A.	7292	RUTA 12, KM 452 (3107), Argentina	Colonia Avellaneda, Dpto. Paraná, Entre Ríos.	REPÚBLICA ARGENTINA

4. VIGENCIA:

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el 30 de Marzo de 2026.-

5. OBSERVACIONES

Se unificaron los Certificados Nros. 56.208 y 58.594; inscriptos en el REM por Disposición ANMAT N° 2170/11 y N° 129/18; por el EX-2021-27089165- -APN-DGA#ANMAT - DI-2023-1252-APN-ANMAT#MS.-

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

vm- cb

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.24 15:41:08 -03:00

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.24 15:41:09 -03:00