



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **4160**

BUENOS AIRES, 29 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007217-10-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal DOXETAL / DOCETAXEL, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, DOCETAXEL 20mg y 80mg/frasco ampolla, aprobado por Disposición autorizante N° 0477/99 y Certificado N° 47.643.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 128 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **4160**

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 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DOXETAL / DOCETAXEL, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, DOCETAXEL 20mg y 80mg/frasco ampolla, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.643 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4160


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 N° 1-0047-0000-007217-10-8

DISPOSICION N°

js

4160


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.7.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4160**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 47.643 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., 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: DOXETAL / DOCETAXEL, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, DOCETAXEL 20mg y 80mg/frasco ampolla.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0477/99 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-014911-97-1.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes		Cada frasco ampolla de activo (Docetaxel 20mg) contiene: Docetaxel anhidro 20,000mg, Ácido Cítrico anhidro 1,150mg, Polisorbato 80 590,170mg. Cada ampolla de diluyente contiene: Etanol 0,195ml, Agua para inyectable c.s.p. 1,500ml.- Cada frasco ampolla de activo (Docetaxel 80mg) contiene: Docetaxel	Cada frasco ampolla de activo (Docetaxel 20mg) contiene: Docetaxel anhidro 20,000mg, Ácido Cítrico anhidro 1,000mg, Polisorbato 80 513,400mg. Cada ampolla de diluyente contiene: Etanol 0,195ml, Agua para inyectable c.s.p. 1,500ml.- Cada frasco ampolla de activo (Docetaxel 80mg) contiene: Docetaxel

[Handwritten signature]



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

	anhidro 80,000mg, Ácido Cítrico anhidro 4,600mg, Polisorbato 80 2361,640mg. Cada ampolla de diluyente contiene: Etanol 0,780ml, Agua para inyectable c.s.p. 6,000ml.-	anhidro 80,000mg, Ácido Cítrico anhidro 4,000mg, Polisorbato 80 2053,600mg. Cada ampolla de diluyente contiene: Etanol 0,780ml, Agua para inyectable c.s.p. 6,000ml.-
--	---	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., titular del Certificado de Autorización N° 47.643 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **26 JUL 2010** de 2010.

Expediente N° 1-0047-0000-007217-10-8

DISPOSICION N°

js

4 1 6 0

DR. CARLOS CHIALE
 INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.