



"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.

DISPOSICIÓN N° 4540

BUENOS AIRES, 01 JUL 2011

VISTO, el Expediente n° 1-47-13236/10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOSA S.A., solicita nuevas concentraciones para la especialidad medicinal denominada 5 -FLUOROURACILO DOSA / 5 -FLUOROURACILO (SOLUCION INYECTABLE), Certificado n° 39.402.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios N° 1890/92 y 177/93.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 425/10.

rs



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

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO DOSA S.A. la nueva concentración de 5 -FLUOROURACILO 250 MG/ 5 ML, en la forma farmacéutica de SOLUCION INYECTABLE para la especialidad medicinal que se denominará 5 -FLUOROURACILO DOSA 250 MG / 5 ML INYECTABLE, cuya composición será: 5 -FLUOROURACILO 250 MG; HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. pH9,0, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 5 ML; a expenderse en envases de FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I CON TAPON BROMOBUTILO, 5 UNIDADES; efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en la calle Nazarre 3446/54, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (LABORATORIO KEMEX S.A.: elaboración, fraccionamiento y acondicionamiento); con la condición de expendio de VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15° Y 30°C.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO DOSA S.A. la nueva concentración de 5 -FLUOROURACILO 500 MG/ 10 ML, en la forma farmacéutica de SOLUCION INYECTABLE para la especialidad medicinal que se denominará 5 -FLUOROURACILO DOSA 500 MG / 10 ML

rf



DISPOSICIÓN N° 4540

"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.

INYECTABLE, cuya composición será: 5 -FLUOROURACILO 500 MG;
HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. pH9,0, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 10
ML; a expendirse en envases de FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I
CON TAPON BROMOBUTILO, 5 UNIDADES; efectuándose su elaboración en
el laboratorio situado en la calle Nazarre 3446/54, Ciudad Autónoma de
Buenos Aires (LABORATORIO KEMEX S.A.: elaboración, fraccionamiento y
acondicionamiento), con la condición de expendio de VENTA BAJO RECETA
ARCHIVADA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES
CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15° Y 30°C.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LABORATORIO DOSA S.A. la nueva
concentración de 5 -FLUOROURACILO 1000 MG/ 20 ML, en la forma
farmacéutica de SOLUCION INYECTABLE para la especialidad medicinal
que se denominará 5 -FLUOROURACILO DOSA 1000 MG / 20 ML
INYECTABLE, cuya composición será: 5 -FLUOROURACILO 1000 MG;
HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. pH9,0, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 20
ML; a expendirse en envases de FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I
CON TAPON BROMOBUTILO, 5 UNIDADES; efectuándose su elaboración en
el laboratorio situado en la calle Nazarre 3446/54, Ciudad Autónoma de
Buenos Aires (LABORATORIO KEMEX S.A.: elaboración, fraccionamiento y
acondicionamiento), con la condición de expendio de VENTA BAJO RECETA
ARCHIVADA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES

RF



DISPOSICIÓN N°

4 5 4 0

"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.

CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15° Y 30°C.

ARTICULO 4° - Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 470 a 520.

ARTICULO 5°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 39.402 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 6° - Inscríbase al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 7° - Anótese, gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese el interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-13236/10-1

DISPOSICIÓN N°

4 5 4 0

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