



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

7539

BUENOS AIRES, 13 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006529-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GP PHARM S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada PACLITAXEL ASTRAZENECA / PACLITAXEL Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, PACLITAXEL 30 mg/ml - 150 mg/25ml - 300 mg/50 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 5226/03 y Certificado N° 51.103.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de

VP
Rbs
2



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

7539

Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GP PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PACLITAXEL ASTRAZENECA / PACLITAXEL Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, PACLITAXEL 30 mg/ml – 150 mg/25ml – 300 mg/50 ml, a cambiar el nombre comercial, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

VP

[Handwritten signature and initials]



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 7539

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.103 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006529-16-0

DISPOSICION N°

7539

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7539**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 51.103 y de acuerdo a lo solicitado por GP PHARM S.A., 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: PACLITAXEL ASTRAZENECA / PACLITAXEL
Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, PACLITAXEL
30 mg/ml – 150 mg/25ml – 300 mg/50 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5226/03 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-011795-02-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Nombre	PACLITAXEL ASTRAZENECA.-	PACLITAXEL LBA.-

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



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a GP
PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización N° 51.103 en la Ciudad
de Buenos Aires, a los 13 JUL 2016 días, del mes de
.....de 2016

Expediente N° 1-0047-0000-006529-16-0

DISPOSICION N° **7 5 3 9**

Jfs

Jfs

CP

[Handwritten signature]

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.