



"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° 7601

BUENOS AIRES, 15 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014637-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DOLECTRAN 20 - 80 / DOCETAXEL ANHIDRO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION INYECTABLE, DOCETAXEL ANHIDRO 20 mg/0,5 ml - 80 mg/2 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 7700/98 y Certificado N° 47.598.

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

VP

VP

VP



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

DISPOSICIÓN N° 601

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 LABORATORIO LKM S.A., propietaria  
de la Especialidad Medicinal denominada DOLECTRAN 20 – 80 /  
DOCETAXEL ANHIDRO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION  
INYECTABLE, DOCETAXEL ANHIDRO 20 mg/0,5 ml – 80 mg/2 ml, a  
cambiar los excipientes, 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



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

DISPOSICIÓN N° 7601

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.598 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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° 1-0047-0000-014637-14-9

DISPOSICIÓN N°

7601

Jfs

JP

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7601**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 47.598 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO LKM 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: DOLECTRAN 20 - 80 / DOCETAXEL ANHIDRO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION INYECTABLE, DOCETAXEL ANHIDRO 20 mg/0,5 ml - 80 mg/2 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7700/98 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-010757-97-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	DOLECTRAN 20: Cada frasco ampolla de 0,5 ml contiene: Docetaxel anhidro 20 mg, Polisorbato 80 c.s.p. 0,5 ml.----- ----- DOLECTRAN 80: Cada frasco ampolla de 2 ml contiene: Docetaxel	DOLECTRAN 20: Cada 0,5 ml de solución inyectable contienen: Docetaxel anhidro 20,0 mg, Polisorbato 80 270,0 mg, Etanol Anhidro 197,5 mg, Acido Cítrico anhidro 2,0 mg.----- DOLECTRAN 80: Cada 2,0 ml de solución inyectable contienen: Docetaxel anhidro

Handwritten initials and marks at the bottom left of the page.



"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.

	anhidro 80 mg, Polisorbato 80 c.s.p. 2,0 ml.-----	80,0 mg, Polisorbato 80 1080,0 mg, Etanol anhidro 790,0 mg, Acido Cítrico anhidro 8,0 mg.-----
--	---	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO LKM S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 47.598 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de **15 JUL 2016**

Expediente Nº 1-0047-0000-014637-14-9

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

76077

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

UP