



"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 Nº **8375**

BUENOS AIRES, **27 JUL. 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000064-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal PACLITAXEL VARIFARMA / PACLITAXEL, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION INYECTABLE, PACLITAXEL 6 mg/ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 4310/99 y Certificado Nº 48.079.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros.: 853/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y nueva presentación de venta, respectivamente.

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



"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 Nº **8375**

Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la
Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 VARIFARMA S.A.,
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PACLITAXEL
VARIFARMA / PACLITAXEL, Forma Farmacéutica y Concentración:
SOLUCION INYECTABLE, PACLITAXEL 6 mg/ml, a cambiar los excipientes
y la nueva presentación de venta, 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



"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°

8 3 7 5

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.079 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° 1-0047-0000-000064-16-5

DISPOSICIÓN N°

8 3 7 5

Jfs

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

VP



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8375**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.079 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO VARIFARMA 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 VARIFARMA / PACLITAXEL,
Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION INYECTABLE,
PACLITAXEL 6 mg/ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4310/99 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-008015-98-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada frasco ampolla contiene: Paclitaxel 100 mg, Aceite de castor polioxietilado 8783 mg, Alcohol absoluto c.s.p. 17 ml.	Cada frasco ampolla contiene: Paclitaxel 100 mg, Aceite de castor polioxietilado 8783,33 mg, Alcohol absoluto c.s.p. 16,666 ml.
Presentación de venta	1, 2, 3 y 4 frascos ampolla en envases por 17 ml y 5 y 10 frascos ampollas en envases por	Envases conteniendo 1, 2, 3 y 4 frascos ampolla en envases por 16,666 ml (100 mg), 5 y 10 frascos

VP



"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.

	17 ml (100 mg), para Uso Hospitalario Exclusivo.----- ----- -----	ampollas en envases por 16,666 ml (100 mg) para Uso Hospitalario Exclusivo.-----
--	---	--

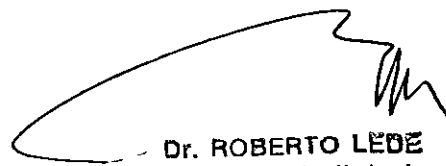
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO VARIFARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.079 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **27 JUL. 2016** días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-000064-16-5

DISPOSICIÓN N° **8375**

Jfs


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

VP

