



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 4477

BUENOS AIRES, 29 JUN 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-6508/11-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ERIOCHEM S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 1908/11 de la especialidad medicinal denominada LIOXAL / PACLITAXEL (POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 30 MG - 100MG); Certificado n° 56.165.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en la forma de conservación del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a 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 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

R^D



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

DISPOSICIÓN N° **4477**

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos
n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en los
Anexo III de la Disposición n° 1908/11, para la especialidad medicinal
denominada LIOXAL / PACLITAXEL, (POLVO LIOFILIZADO PARA
INYECTABLE 30 MG - 100 MG); propiedad de la firma ERIOCHEM S.A.
según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones
integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de
Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el
que deberá agregarse al Certificado n° 56.165 en los términos de la
Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; 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 de Registro para que
efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y

rd



"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.

haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-6508/11-9.

DISPOSICION nº **4477**

te
RD

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**4.4.7.7**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 56.165, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ERIOCHEM S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:
Nombre comercial: LIOXAL

Nombre/s Genérico/s: PACLITAXEL

Forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 30 MG – 100 MG

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1908/11

Tramitado por expediente n° 1-47-11.224/09-9

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 30 MG 100 MG: PERÍODO DE VIDA ÚTIL:	18 MESES.	18 (DIECIOCHO) MESES.
FORMA DE CONSERVACIÓN:	TEMPERATURA desde: 15° C. hasta: 30° C;	TEMPERATURA desde: 15° C - 30° C;



"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.

	PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.	PRESERVAR DE LA LUZ.
--	--------------------------------------	----------------------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ERIOCHEM S.A., Certificado de Autorización N° 56.165, en la Ciudad de Buenos Aires, 29 JUN 2011

Expediente n° 1-47-6508/11-9

DISPOSICION n° **4477**

te
RD

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