"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 3659

BUENOS AIRES, 22 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006341-12-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma M.R. PHARMA S.A., solicita Cambio de Exciplentes para la Especialidad Medicinal DOXORRUBICINA CLORHIDRATO LIPOSOMAL PEGILADA M.R. PHARMA / DOXORRUBICINA CLORHIDRATO LIPOSOMAL PEGILADA, Forma farmacéutica y concentración: DISPERSIÓN LIPOSOMAL INYECTABLE ENDOVENOSA, DOXORRUBICINA CLORHIDRATO 20 mg/ 10ml; aprobado por Disposición autorizante Nº 1303/09 y Certificado Nº 54.941.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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 Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 46 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma M.R. PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DOXORRUBICINA CLORHIDRATO LIPOSOMAL PEGILADA M.R. PHARMA / DOXORRUBICINA CLORHIDRATO LIPOSOMAL PEGILADA, Forma farmacéutica y concentración: DISPERSIÓN LIPOSOMAL INYECTABLE ENDOVENOSA, DOXORRUBICINA CLORHIDRATO 20 mg/ 10ml, 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 disposición y el que

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

DISPOSICIÓN Nº 3659

deberá agregarse al Certificado Nº 54.941 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-006341-12-2

DISPOSICION Nº 3659

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

js

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 3659, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 54.941 y de acuerdo a lo solicitado por M.R. PHARMA 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: DOXORRUBICINA CLORHIDRATO LIPOSOMAL PEGILADA M.R. PHARMA / DOXORRUBICINA CLORHIDRATO LIPOSOMAL PEGILADA, Forma farmacéutica y concentración: DISPERSIÓN LIPOSOMAL INYECTABLE ENDOVENOSA, DOXORRUBICINA CLORHIDRATO 20 mg/ 10ml.- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1303/09 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-003655-07-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 10 ml de Dispersión liposomal inyectable endovenosa contiene: Doxorrubicina Clorhidrato 20 mg, Sacarosa 1000 mg, Colesterol 31,9 mg, Histidina 15 mg, Sulfato de Amonio 20 mg, N-	Cada 10 ml de Dispersión liposomal inyectable endovenosa contiene: Doxorrubicina Clorhidrato 20 mg, Sacarosa 1000 mg, Colesterol 31,9 mg, Histidina 1,5 mg, Sulfato de Amonio 20 mg, N-

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

	(Carbonil-Metoxi-Polietilenglicol 2000)-1,2 – Diasteroil-SN-Glicerol-3-Fosfoetanolamina Sódica 31,9 mg, Fosfatidilcolina de Soja hidrogenada 95,8 mg, Hidróxido de Sodio c.s., Agua para inyectables c.s.p. 10 ml.-	(Carbonil-Metoxi-Polietilenglicol 2000)-1,2-Diasteroil-SN-Glicerol-3-Fosfoetanolamina Sódica 31,9 mg, Fosfatidilcolina de Soja hidrogenada 95,8 mg, Hidróxido de Sodio c.s.p. ajuste pH 6,5, Agua para inyectables c.s.p. 10 ml.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a M.R. PHARMA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 54.941 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....22 JUN 2012.....días, del mes de .....

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

Expediente Nº 1-0047-0000-006341-12-2

DISPOSICION Nº 3659

js