



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 3380

BUENOS AIRES, 05 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005747-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., solicita Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal DOCETAXEL MICROSULES / DOCETAXEL ANHIDRO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, DOCETAXEL ANHIDRO 20 mg/0,5 ml - 80 mg/2,0 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 4847/00 y Certificado N° 48.988.

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 Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 3380

Que a fojas 28 y 29 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 MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DOCETAXEL MICROSULES / DOCETAXEL ANHIDRO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, DOCETAXEL ANHIDRO 20 mg/0,5 ml – 80 mg/2,0 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 disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.988 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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 3380

disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005747-13-1

DISPOSICION N°

3380

js

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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 N° **3380** ....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.988 y de acuerdo a lo solicitado por MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.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: DOCETAXEL MICROSULES / DOCETAXEL ANHIDRO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, DOCETAXEL ANHIDRO 20 mg/0,5 ml – 80 mg/2,0 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4847/00 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-003774-00-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Docetaxel anhidro 20 mg/0,5 ml: Cada frasco ampolla contiene: Excipientes: Polisorbato 80 c.s.p. 0,50 ml.-----	Docetaxel anhidro 20 mg/0,5 ml: Cada frasco ampolla contiene: Excipientes: Acido cítrico anhidro 1 mg, Polisorbato 80 c.s.p. 0,50 ml.-----
	Docetaxel anhidro 80 mg/2,0 ml: Cada frasco ampolla contiene: Excipientes: Polisorbato	Docetaxel anhidro 80 mg/2,0 ml: Cada frasco ampolla contiene: Excipientes: Acido

MP  
✓



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

	80 c.s.p. 2,0 ml.----- ----- -----	Cítrico anhidro 4 <sup>g</sup> mg, Polisorbato 80 c.s.p. 2,0 ml.-----
--	--	---

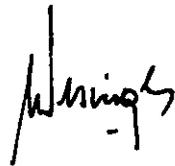
El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.988 en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
05 JUN 2013  
.....días, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-005747-13-1

DISPOSICION N° **3380**

js

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

*MD*  
*R*