



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

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

DISPOSICIÓN N° 1802

BUENOS AIRES, 14 MAR 2011

VISTO el expediente N° 1-47-20663/10-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A., solicita nuevo período de vida útil para el solvente de la especialidad medicinal denominada TEXTOT / DOCETAXEL (SOLUCION INYECTABLE 20 MG/ 0,5 ML, 80 MG/ 2 ML), Certificado N° 47.910.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.



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

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

DISPOSICIÓN N°

1802

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A., para el solvente de la especialidad medicinal denominada TEXOT / DOCETAXEL, (SOLUCION INYECTABLE 20 MG/ 0,5 ML, 80 MG/ 2 ML), el nuevo período de vida útil, el cual será de: TREINTA Y SEIS (36) MESES; Conservación: TEMPERATURA INFERIOR A 25°C.

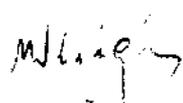
ARTICULO 2º.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 47.910, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-20663/10-7

DISPOSICIÓN N° 1802


Dr. OTTO A. ORSINGHER
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), autorizo mediante Disposición N°.....**1802**.....a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.910 de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS FILAXIS S.A. la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: TEXOT
- Nombre/s Genérico: DOCETAXEL
- Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE 20 MG/ 0,5 ML, 80 MG/ 2 ML,
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 2475/99
- Expediente trámite de autorización 1-47-5048/98-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
INYECTABLE PERIODO DE VIDA UTIL FORMA DE CONSERVACION		VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C. PROTEGIDO DE LA LUZ



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

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

FRASCO SOLVENTE		
PERIODO DE VIDA UTIL	VEINTICUATRO (24) MESES	TREINTA Y SEIS (36) MESES
FORMA DE CONSERVACION	CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C. PROTEGIDO DE LA LUZ	TEMPERATURA INFERIOR A 25°C

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS FILAXIS S.A., Certificado de Autorización n° 47.910, en la Ciudad de Buenos Aires, 14 MAR 2011

Expediente N° 1-47-20663/10-7

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

1802

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