



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

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

DISPOSICIÓN Nº **2229**

BUENOS AIRES, 31 MAR 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002077-11-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTECHNO PHARMA S.R.L. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal PACLITECH / PACLITAXEL aprobado por Disposición autorizante Nº 0555/11 y Certificado Nº 56.065.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 19 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.



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° **2229**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BIOTECHNO PHARMA S.R.L. propietaria de la especialidad medicinal denominada PACLITECH / PACLITAXEL cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará PACLITAXEL BIOTECHNO PHARMA.

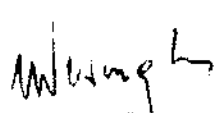
ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.065 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; 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 entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-002077-11-4.

DISPOSICION N°

2229


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.

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **2229** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.065, y de acuerdo a lo solicitado por BIOTECHNO PHARMA S.R.L. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: PACLITECH / PACLITAXEL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0555/11.

Tramitado por Expediente Nº1-0047-0000-010726-10-3.

DATO IDENTIFICATORIO MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE	PACLITECH	PACLITAXEL BIOTECHNO PHARMA

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 BIOTECHNO PHARMA S.R.L. titular del Certificado de Autorización Nº 56.065 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **31 MAR 2011**, del mes de de .

Expediente Nº1-0047-0000-002077-11-4.

DISPOSICION Nº **2229**

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