



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 2341

14 MAR 2016

BUENOS AIRES,

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-001935-15-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada TAXOCRIS / PACLITAXEL , forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE / PACLITAXEL 30 mg / 5 ml, PACLITAXEL 100 mg / 16,7 ml y PACLITAXEL 150 mg / 25 ml, autorizada por el Certificado N° 44.810.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que de fojas 181 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

UP
MP
7



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 2341

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO LKM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal TAXOCRIS / PACLITAXEL , forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE / PACLITAXEL 30 mg / 5 ml, PACLITAXEL 100 mg / 16,7 ml y PACLITAXEL 150 mg / 25 ml, la nueva presentación de venta de, TAXOCRIS 30: Envases que contienen 1 frasco ampolla + 1 set de infusión PM-973-3; TAXOCRIS 100: Envases que contienen 1 frasco ampolla + 1 set de infusión PM-973-3 y Envases que contienen 3 frascos de ampollas + 1 set de infusión PM-973-3 y TAXOCRIS 150: Envases que contienen 1 frasco ampolla + 1 set de infusión PM-973-3 y Envases que contienen 2 frascos ampolla + 1 set de infusión PM-973-3, además de los ya autorizados.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.810 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado,

MP
VP
2



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 2341

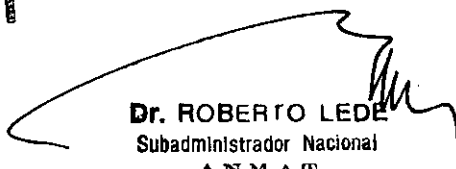
haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001935-15-9

DISPOSICIÓN N°

mel

2341


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.