



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 23661

BUENOS AIRES, 12 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019.729-07-1 y agregado N° 1-0047-0000-10.222-08-3 Disposición N° 3213/08 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma ASOFARMA S.A., solicita la rectificación de la Disposición N° 3213/08.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó el cambio de excipientes, nuevo periodo de vida útil y condición de conservación para la especialidad medicinal denominada ASODOCEL / DOCETAXEL, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, Docetaxel 20mg y 80mg / frasco ampolla, autorizada bajo Certificado N° 47.128.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error en la expresión de la concentración del excipiente Polisorbato 80.

Que los procedimiento para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 2366

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

Que a fojas 205 obra el informe 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:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el anexo de modificaciones de la disposición N° 3213/08 según los datos que figuran en el Anexo de Autorización de modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 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° 47.128, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 2366

agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-019.729-07-1 y agregado N° 1-0047-0000-10.222-08-3

DISPOSICION N°

m.b.

2366

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2366** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.128, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ASOFARMA S.A, la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: ASODOCEL / DOCETAXEL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3312/98.

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-005880-97-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Condición de Venta:	<p><u>*-Cada frasco ampolla de activo (Docetaxel 20mg) contiene:</u> Docetaxel 20,00mg, Polisorbato 80 514,80ml, Ácido Cítrico Anhidro 5,20mg.-----</p> <p><u>-Cada frasco ampolla de disolvente contiene:</u> Alcohol Etílico 191,10mg, Agua para inyectable c.s.p. 1,50ml.-----</p> <p><u>*-Cada frasco ampolla de activo (Docetaxel 80mg) contiene:</u> Docetaxel 80mg, Polisorbato 80 2059,20mg, Ácido Cítrico Anhidro 20,80mg.-----</p>	<p><u>*-Cada frasco ampolla de activo (Docetaxel 20mg) contiene:</u> Docetaxel 20,00mg, Polisorbato 80 514,80mg, Ácido Cítrico Anhidro 5,20mg.-----</p> <p><u>-Cada frasco ampolla de disolvente contiene:</u> Alcohol Etílico 191,10mg, Agua para inyectable c.s.p. 1,50ml.-----</p> <p><u>*-Cada frasco ampolla de activo (Docetaxel 80mg) contiene:</u> Docetaxel 80mg, Polisorbato 80 2059,20mg, Ácido Cítrico Anhidro 20,80mg.-----</p>



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

	- Cada frasco ampolla de disolvente contiene: Alcohol Etílico 764,40mg, Agua para inyectable c.s.p. 6,00ml.-----	- Cada frasco ampolla de disolvente contiene: Alcohol Etílico 764,40mg, Agua para inyectable c.s.p. 6,00ml.-----
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ASOFARMA S.A., Certificado de Autorización N° 47.128 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **12 MAY 2010**.....

Expediente N° 1-0047-0000-019.729-07-1 y agregado N° 1-0047-0000-10.222-08-3

DISPOSICION N°

m.b.

23661

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.