



*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° **3115**

**BUENOS AIRES, 02 MAY 2011**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-12/11-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado PACLITAXEL TECHSPHERE 30 mg/5ml; 100 mg/16,7ml; 150 mg/25ml; 300 mg/50ml/PACLITAXEL 30 mg; 100 mg; 150 mg; 300 mg; forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE.

U<sup>1</sup> Que por Disposición N°: 6033/03, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

U<sup>2</sup> Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n°5743/09.

RF



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

RESOLUCIÓN N°

**3 1 1 5**

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

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: PACLITAXEL TECHSPHERE 30 mg/5ml; 100 mg/16,7ml; 150 mg/25ml; 300 mg/50ml; nombre/s genérico/s: PACLITAXEL 30 mg; 100 mg; 150 mg; 300 mg;; forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE; Certificado N° 51.164, la que será elaborada en LABORATORIO KEMEX S.A. sito en



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

**3 1 1 5**

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

Nazarre 3446 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-12/11-2

DISPOSICION Nº

gs

*gs*

**3 1 1 5**

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