



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

DISPOSICIÓN N°

2942

BUENOS AIRES, 28 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019816-11-3 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 corrección de la Disposición ANMAT N° 4483/10.

Que el precitado acto administrativo se consignó erróneamente la fecha correspondiente a la vigencia del producto DOLECTRAN NF / DOCETAXEL, Certificado N° 47.598.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10

Por ello;

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

DISPONE:

*Amf*



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

DISPOSICIÓN N°

2942

ARTICULO 1°.- Rectifíquese el ANEXO XXXV, de la Disposición N° 4483/10, según los datos consignados en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.598, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; 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° 1-0047-0000-019816-11-3

DISPOSICIÓN N°:

am

2942

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.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Sr. Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....<sup>2942</sup> a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.598 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO LKM 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 comercial / Genérico/s: DOLECTRAN NF / DOCETAXEL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7700/98

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-0010757-97-5

S.

DATO	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN/
IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	HASTA LA FECHA / DONDE DICE	RECTIFICACION AUTORIZADA / DEBE DECIR
VIGENCIA	30/11/2008 30/11/2013	30/12/2008 30/12/2013

MOL



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

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 la firma LABORATORIO LKM S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 47.598, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ..... **28 MAY 2012**

Expediente N° 1-0047-0000-019816-11-3

DISPOSICION N°:

*me*

**2942**

*W. Orsinger*

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