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

DISPOSICIÓN N° 2987

BUENOS AIRES, 14 MAY 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-5154-13-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición nº 4310/99 de la especialidad medicinal denominada PACLITAXEL VARIFARMA / PACLITAXEL 6 mg/ml (SOLUCION INYECTABLE), N° de Certificado: 48.079.

Que la rectificación solicitada recae en un error involuntario en la mención de la forma de conservación del producto.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto nº 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 2987

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición nº 4310/99, para la especialidad medicinal denominada PACLITAXEL VARIFARMA / PACLITAXEL 6 mg/ml (SOLUCION INYECTABLE); propiedad de la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado nº 48.079 en los términos de la

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

DISPOSICIÓN Nº 2987

Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Expediente nº 1-47-5154-13-2

DISPOSICION nº

vr 2987

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 2987 ..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 48.079, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: PACLITAXEL VARIFARMA

Nombre/s Genérico/s: PACLITAXEL 6 mg /ml

Forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 4310/99

Tramitado por expediente nº 1-47-8015-98-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
FORMA DE CONSERVACION	ENTRE 2 Y 25° C PROTEGER DE LA LUZ	ENTRE 2 Y 8 °C, EN HELADERA

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A., Certificado de Autorización Nº 48.079, en la Ciudad de Buenos Aires, 14 MAY 2014

Expediente nº 1-47-5154-13-2

DISPOSICION nº 2987

vr

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.