



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **3 8 2 2**

BUENOS AIRES, **12 MAY 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011139-14-1 y Disposición Nº 1899/15 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IMA S.A.I.C. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 1899/15 por la cual se autorizan nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada DOCETAXEL SOL IMA / DOCETAXEL, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, DOCETAXEL 20 mg - 80 mg, autorizada por certificado Nº 53.374.

Que los errores detectados recaen en la omisión de la mención y del desglose de los proyectos de rótulos etiquetas para las concentraciones de 20 mg y 80 mg.

Mon  
Rp.



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

*"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"*

DISPOSICIÓN Nº **3822**

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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

Que a fojas 367 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en los anexo de modificaciones de la Disposición Nº 1899/15, para la

Man  
Rp  
/



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° **3 8 2 2**

especialidad medicinal denominada DOCETAXEL SOL IMA / DOCETAXEL, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, DOCETAXEL 20 mg - 80 mg; propiedad de la firma IMA S.A.I.C., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.


ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 53.374, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el anexo de modificaciones y los dos rótulos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011139-14-1

DISPOSICION N° **3 8 2 2**

mb

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Mon  
Kp  
7.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**3.8.2.2** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.374 y de acuerdo a lo solicitado por la firma IMA S.A.I.C. 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: DOCETAXEL SOL IMA / DOCETAXEL, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, DOCETAXEL 20 mg - 80 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6674/06, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-005789-03-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulos, prospectos e Información para el paciente.	Rótulos de fs. 262 a 279, corresponde desglosar fs. 262, 265, 268 y 271. Prospectos de fs. 220 a 261, corresponde desglosar de fs. 220 a 233. Información para el paciente de fs. 280 a 297, corresponde desglosar de	Rótulos de fs. 262 a 279, corresponde desglosar fs. 262, 265, 268, 271, 274, 276. Prospectos de fs. 220 a 261, corresponde desglosar de fs. 220 a 233. Información para el paciente de fs. 280 a 297, corresponde desglosar de

Handwritten signature and initials (non, Rp, +)



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

	fs. 280 a 285.	fs. 280 a 285.
--	----------------	----------------


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 IMA S.A.I.C. Certificado de Autorización N° 53.374 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **12 MAY 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-011139-14-1

DISPOSICION N° **3 8 2 2**

mb

  
Ing. BOGECIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

msa  
Rp

1899



**PROYECTO DE ETIQUETA  
DOCETAXEL SOL IMA  
DOCETAXEL 80 mg**

**3822**

**12 MAY 2015**

**DOCETAXEL SOL IMA  
DOCETAXEL 80 mg**  
Solución inyectable  
Venta bajo receta archivada

**COMPOSICIÓN**

Cada frasco ampolla de docetaxel 80 mg contiene:  
Docetaxel anhidro 80 mg  
Excipientes: polisorbato 80 c.s.

Conservación: Conservación: Entre 2°C y 8°C, protegido de la luz

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.  
Certificado N°: 53.374

Elaborado por Laboratorios IMA S.A.I.C., Palpa 2862, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina

Lote:  
Venc:

*Non*

PROYECTO DE ETIQUETA  
DOCETAXEL SOL IMA  
DOCETAXEL 20 mg

1899



3822

DOCETAXEL SOL IMA  
DOCETAXEL 20 mg  
Solución inyectable  
Venta bajo receta archivada

**COMPOSICIÓN**

Cada frasco ampolla de docetaxel 20 mg contiene:  
Docetaxel anhidro 20 mg  
Excipientes: polisorbato 80 c.s.

Conservación: Conservación: Entre 2°C y 8°C, protegido de la luz

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.  
Certificado N°: 53.374

Elaborado por Laboratorios IMA S.A.I.C., Palpa 2862, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina

Lote:  
Venc:

Am