



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-014009-17-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014009-17-5 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DOLECTRAN 20 – DOLECTRAN 80 / DOCETAXEL ANHIDRO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION INYECTABLE, DOCETAXEL ANHIDRO 20 mg/0,5 ml – DOCETAXEL ANHIDRO 80 mg/2 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 7700/98 y Certificado N° 47.598.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que 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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO LKM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DOLECTRAN 20 – DOLECTRAN 80 / DOCETAXEL

ANHIDRO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION INYECTABLE, DOCETAXEL ANHIDRO 20 mg/0,5 ml – DOCETAXEL ANHIDRO 80 mg/2 ml; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: DOLECTRAN 20: Cada 0,5 ml de solución inyectable contiene: Docetaxel anhidro 20 mg, Polisorbato 80 c.s.p. 0,5 ml. Ampolla diluyente: Etanol (96°) 13%, Agua destilada estéril c.s.p. 1,5 ml; DOLECTRAN 80: Cada 2,0 ml de solución inyectable contiene: Docetaxel anhidro 80 mg, Polisorbato 80 c.s.p. 2,0 ml. Ampolla diluyente: Etanol (96°) 13%, Agua destilada estéril c.s.p. 6,0 ml.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.598 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014009-17-5