



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1802-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-1802-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE SA, solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada ABRAXANE / PACLITAXEL (como paclitaxel albumina) 100mg, POLVO LIOFILIZADO PARA SUSPENSION INYECTABLE, CERTIFICADO N° 57.089.

Que las actividades de elaboración, producción fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma MONTE VERDE SA a cambiar en forma alternativa el acondicionador de la especialidad medicinal denominada ABRAAXANE / PACLITAXEL (como paclitaxel albumina) 100mg, POLVO LIOFILIZADO PARA SUSPENSION INYECTABLE, CERTIFICADO N° 57.089, la que será alternativamente elaborada en MONTE VERDE SA sita en Ruta Nacional n° 410, s/n esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan (edificio 1 y 4) REPUBLICA ARGENTINA (etiquetado y acondicionamiento secundario), manteniéndose el anteriormente aprobado según consta en Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2°. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones n° IF-2018-59359370-APN-DFYGR#ANMAT, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado N° 57.089, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1802-17-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.05.29 12:06:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.29 12:06:32 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó a la firma MONTE VERDE SA, 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: ABRAXANE / PACLITAXEL

Nombre/s Genérico/s: PACLITAXEL (COMO PACLITAXEL ALBUMINA) 100mg

Formas farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA SUSPENSION INYECTABLE

DATO CARACTERISTI- CO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	ABRAXIS BIOSCIENCE LLC, sito en 620 N.51 St. Avenue, Phoenix, Arizona, EE UU (como elaborador).	ABRAXIS BIOSCIENCE LLC, sito en 620 N.51 St. Avenue, Phoenix, Arizona, EE UU (como elaborador). MONTE VERDE SA, sito en Ruta Nacional n° 40, s/n esquina calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, Edificio 1 y 4, REPUBLICA ARGENTINA (etiquetado y acondicionamiento secundario).

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a MONTE VERDE SA; Titular del Certificado de Autorización N° 57089, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Expediente N° 1-47-1802-17-2

jr



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1802-17-2 FISC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.11.16 17:49:47 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.11.16 17:49:49 -03'00'