



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 6999

BUENOS AIRES, 10 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005881-10-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita autorización para importar y comercializar la nueva forma farmacéutica CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN para la especialidad medicinal denomina TAXOTERE / DOCETAXEL TRIHIDRATO para las concentraciones de 20mg/1ml y 80mg/4ml, certificado N° 45.014.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

U



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**DISPOSICIÓN N° 6999**

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de los Artículos 4to., 14 y concordantes del Decreto Nro. 150/92.


Que el producto habrá de importarse de REINO UNIDO como país de origen la nueva forma farmacéutica CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN, elaborada en REINO UNIDO observándose su consumo en país que integra el Anexo I del Decreto Nro. 150/92.

Que de acuerdo a lo establecido en la Disposición 5755/96, los métodos de control de control de calidad del producto terminado, para especialidades medicinales importadas de un país del Anexo I, serán solicitados y evaluados por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

5  
Que a fojas 441 y 442 consta el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que la presente se dicta sobre la base de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.





*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**DISPOSICIÓN N° 6999**

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. la importación y comercialización de la nueva forma farmacéutica: CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN, concentraciones: 20mg/1ml y 80mg/4ml, las cuales se denominarán: TAXOTERE 20 - TAXOTERE 80, elaborada en AVENTIS PHARMA DAGENHAM - RAINHAM ROAD SOUTH, DAGENHAM, ESSEX RM10 7XS, UNITED KINGDOM, siendo el laboratorio de control de calidad en HLB PHARMA GROUP S.A. sito en Int. TOMKINSON N° 2054 - SAN ISIDRO - PROVINCIA DE BUENOS AIRES.**

**ARTICULO 2.- Dispónese la importación, distribución y comercialización de la nueva forma farmacéutica CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN, se autoriza para su comercialización en las siguiente presentaciones: TAXOTERE 20: 20mg/1ml y TAXOTERE 80: 80mg/4ml; en su envase primario VIAL.**

**ARTICULO 3º.- Con la nueva forma farmacéutica CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN, las fórmulas contendrán: TAXOTERE 20:**



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**DISPOSICIÓN N° 6999**

DOCETAXEL TRIHIDRATO (equivalente a docetaxel anhidro) 20mg, polisorbato 80 0,54g, etanol anhidro 0,395g; TAXOTERE 80: DOCETAXEL TRIHIDRATO (equivalente a docetaxel anhidro) 80mg, polisorbato 80 2,16g, etanol anhidro 1,58g.

ARTICULO 4.- Establécese que la condición de expendio de la nueva forma farmacéutica autorizada por el Artículo 1º será VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA, su período de vida útil 24 meses a partir de la fecha de elaboración, siendo su forma de conservación: Los frascos de concentrado para infusión de TAXOTERE se deben almacenar entre 2º C y 25º C y al protegido de la luz. Después de abrir el frasco: cada frasco sirve para un único uso y se debe utilizar de inmediato después de abrir; Una vez agregado a la bolsa de infusión: una vez agregado según se recomienda en la bolsa de infusión, la solución para infusión de docetaxel si se la conserva a menos de 25º C, es estable durante 6 horas. Se la debe utilizar dentro de las 6 horas (incluyendo la hora de administración de la infusión IV), en bolsas que no son de PVC hasta 48 horas cuando se la conserva entre 2º C y 8º C.

ARTICULO 5º.- Acéptanse los proyectos de rótulos de fojas 209 a 210, 254 a 255, 299 a 300 y prospectos de fojas 212 a 252, 257 a 297, 302 a 342.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 6999

ARTICULO 6º.- Inscribase la nueva forma farmacéutica CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de ésta Administración.

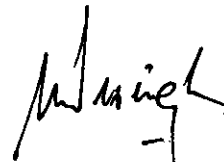
ARTICULO 7º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.014 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 8º.- Anótese por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos debidamente visados; gírese al Departamento de Registro para su conocimiento y demás fines; dese al Departamento de Informática a sus efectos. Cumplido, archivase PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-005881-10-8

DISPOSICION N° 6999

m.b.

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