



*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° **6 4 7 9**

BUENOS AIRES, **19 OCT 2010**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-013209-10-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada VINCRISTINA FILAXIS / SULFATO DE VINCRISTINA Forma farmacéutica y concentración: Solución Inyectable; Sulfato de Vincristina 1mg/1ml; 2mg/2ml, 5mg/5ml. autorizada por el Certificado N° 42.338

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 158 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

J

Q

K



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° 6479

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal VINCRISTINA FILAXIS / SULFATO DE VINCRISTINA a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Nueva fórmula autorizada: Cada frasco ampolla con Sulfato de Vincristina 1mg contiene: Manitol 100.00mg; Agua para Inyectable c.s.p. 1ml.

Cada frasco ampolla con Sulfato de Vincristina 2mg contiene: Manitol 200.00mg; Agua para inyectable c.s.p. 2ml.

Cada frasco ampolla con Sulfato de Vincristina 5mg contiene: Manitol 500.00mg; Agua para inyectable c.s.p. 5ml.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.338 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE002E

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013209-10-7

DISPOSICION N° 6479

gg

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