



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 **8190**

BUENOS AIRES, **06 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015108-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal DOCETAXEL TUTEUR / DOCETAXEL ANHIDRO Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE ENDOVENOSO CONCENTRADO, DOCETAXEL ANHIDRO 20,00 mg/0,5 ml - 80,00 mg/2,0 ml; aprobado por Disposición autorizante Nº 4873/00 y Certificado Nº 48.983.

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 334 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



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

DISPOSICIÓN Nº 8191

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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., propietaria de
la Especialidad Medicinal denominada DOCETAXEL TUTEUR / DOCETAXEL
ANHIDRO Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE
ENDOVENOSO CONCENTRADO, DOCETAXEL ANHIDRO 20,00 mg/0,5 ml -
80,00 mg/2,0 ml; a cambiar el período de vida útil, según consta en el
Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de
Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente
disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 48.983 en los
términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información



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

DISPOSICIÓN Nº **8191**

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-015108-14-8

DISPOSICION Nº **8191**

Jfs

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8191**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.983 y de acuerdo a lo solicitado por TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: DOCETAXEL TUTEUR / DOCETAXEL ANHIDRO Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE ENDOVENOSO CONCENTRADO, DOCETAXEL ANHIDRO 20,00 mg/0,5 ml - 80,00 mg/2,0 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4873/00 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-010931-99-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Período de vida útil.	18 (dieciocho) meses.-	24 (veinticuatro) meses.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.983 en
la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de
..... **06 OCT 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-015108-14-8

DISPOSICION N°

8191

Jfs

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