



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-003673-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003673-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS IMA S.A.I.C., solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal DOCETAXEL SOL IMA / DOCETAXEL ANHIDRO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, DOCETAXEL ANHIDRO 80 mg/8 ml Y 20 mg/2 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 6674/06 y Certificado N° 53.374.

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 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 LABORATORIOS IMA S.A.I.C., propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada DOCETAXEL SOL IMA / DOCETAXEL ANHIDRO
Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, DOCETAXEL ANHIDRO 80 mg/8 ml Y
20 mg/2 ml, el nuevo período de vida útil que en lo sucesivo será: 24 (veinticuatro) meses,
manteniéndose las mismas condiciones de conservación autorizadas: al abrigo de la luz;
temperatura controlada desde 2°C hasta 8°C.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.374, 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° 1-0047-0000-003673-17-1