



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° 5233

BUENOS AIRES, 08 SEP 2010

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-018142-07-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FILAXIS S.A. solicita la aprobación de nuevas presentaciones de venta para la Especialidad Medicinal denominada PAKLITAXFIL / PACLITAXEL, Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE VIA INTRAVENOSA, PACLITAXEL 30 mg / 5 ml, autorizada por el Certificado N° 45348.

Que lo solicitado encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nueva presentaciones de venta.

Que a fojas 26 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma FILAXIS S.A., propiedad de la Especialidad Medicinal



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° 5233

PAKLITAXFIL / PACLITAXEL, Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE VIA INTRAVENOSA, PACLITAXEL 30 mg / 5 ml, los nuevos envases de 260 mg / 43,3 ml y envases conteniendo 260 mg / 43,3 ml + set de infusión, además de los aprobados anteriormente.

ARTICULO 2°.- Práctiquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45348, 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 Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-018142-07-6

DISPOSICION N°

CA

5233

DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.