



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

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

DISPOSICIÓN Nº **5 4 4 4**

BUENOS AIRES, **1 6 SEP 2010**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-009361-10-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A., solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada TAXOCRIS 300 / PACLITAXEL, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, PACLITAXEL 300mg/50ml; autorizada por el Certificado N° 44.810.

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

Que a fojas 74 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.

Por ello;

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

DISPONE:

120



"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° 5 4 4 4

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO LKM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal TAXOCRIS 300 / PACLITAXEL, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, PACLITAXEL 300mg/50ml, la nueva presentación de envases de venta conteniendo: 1 frasco ampolla y 1 set de infusión, 3 frascos ampolla y 3 set de infusión; 5 frascos ampolla y 5 set de infusión, siendo esta última presentación para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.810, 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 PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009361-10-7

DISPOSICION N° 5 4 4 4

js

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