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

DISPOSICIÓN Nº 5541

BUENOS AIRES, 18 SEP 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013342-12-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A., solicita Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal DOCETAXEL ASTRAZENECA / DOCETAXEL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, DOCETAXEL 20 mg / FRASCO AMPOLLA - DOCETAXEL 80 mg / FRASCO AMPOLLA; aprobado por Disposición autorizante Nº 5745/03 y Certificado Nº 51.129.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DOCETAXEL ASTRAZENECA / DOCETAXEL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, DOCETAXEL 20 mg / FRASCO AMPOLLA - DOCETAXEL 80 mg / FRASCO AMPOLLA, a cambiar los excipientes, 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

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

DISPOSICIÓN Nº 5541

deberá agregarse al Certificado Nº 51.129 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 al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

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

Expediente Nº 1-0047-0000-013342-12-9

DISPOSICION Nº 5541

js

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº .....5541....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 51.129 y de acuerdo a lo solicitado por ASTRAZENECA S.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 ASTRAZENECA / DOCETAXEL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, DOCETAXEL 20 mg / FRASCO AMPOLLA – DOCETAXEL 80 mg / FRASCO AMPOLLA.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5745/03 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-011736-02-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada Frasco Ampolla contiene: Docetaxel 20 mg, Polisorbato 80 c.s.p. 0,5 ml.- Cada Frasco Ampolla de Solvente contiene: Alcohol 95 % (V/V) 191,1 mg, Agua para inyección c.s.p. 1,5 ml.- Cada Frasco Ampolla	Cada Frasco Ampolla contiene: Docetaxel 20 mg, Polisorbato 80 c.s.p. 0,5 ml.- Cada Frasco Ampolla de Solvente contiene: Alcohol 96 % (V/V) 191,1 mg, Agua para inyección c.s.p. 1,5 ml.- Cada Frasco Ampolla

	contiene: Docetaxel 80 mg, Polisorbato 80 c.s.p. 2,0 ml.- Cada Frasco Ampolla de Solvente contiene: Alcohol 95 % (V/V) 764,4 mg, Agua para inyección c.s.p. 6 ml.-	contiene: Docetaxel 80 mg, Polisorbato 80 c.s.p. 2,0 ml.- Cada Frasco Ampolla de Solvente contiene: Alcohol 96 % (V/V) 764,4 mg, Agua para inyección c.s.p. 6 ml.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ASTRAZENECA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 51.129 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 18 SEP 2012 días, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-013342-12-9

DISPOSICION Nº 5541

js

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