



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N°

6 4 6 8

BUENOS AIRES,

10 SEP 2014

VISTO el expediente N° 1-47-16375-12-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita se autorice nuevo periodo de vida útil para la especialidad medicinal denominada JEVTANA / CABAZITAXEL, forma farmacéutica SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION, Certificado N° 56.295.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1490/92 y n° 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N°

6468

Por ello;

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

DISPONE:

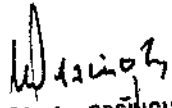
ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., para la especialidad medicinal denominada JEVTANA / CABAZITAXEL, forma farmacéutica SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION, el nuevo periodo de vida útil, el cual será: TREINTA Y SEIS (36) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30° C. NO REFRIGERAR. NO COLOCAR EN HELADERA / NEVERA / REFRIGERADOR.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 56.295, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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 Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-16375-12-2

DISPOSICIÓN N° 6468


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub 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° **6468** a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.295 de acuerdo con lo solicitado por la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: JEVTANA
- Nombre/s Genérico: CABAZITAXEL
- Forma farmacéutica: SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3899/11
- Expediente trámite de autorización 1-47-18410-10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL	VEINTICUATRO (24) MESES	TREINTA Y SEIS (36) MESES
FORMA DE CONSERVACIÓN	A TEMPERATURA INFERIOR A 30° C. NO	A TEMPERATURA INFERIOR A 30° C. NO



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

	REFRIGERAR. NO COLOCAR EN HELADERA / NEVERA / REFRIGERADOR	REFRIGERAR. NO COLOCAR EN HELADERA / NEVERA / REFRIGERADOR
--	---	---

El presente solo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización n° 56.295, en la Ciudad de Buenos Aires,10 SEP 2014.....

[Handwritten signature]

Expediente N° 1-47-16375-12-2

DISPOSICIÓN N°

vr

6468

[Handwritten signature]
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.