



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-007097-17-6

---

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-007097-17-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A., solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada: CLITAXEL / PACLITAXEL, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, PACLITAXEL 30 mg / 5 ml – 50 mg / 8,3 ml – 100 mg / 16, 7 ml, 150 mg / 25 ml y 300 mg / 50 ml, autorizada por el Certificado N° 42.977.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTICULO 1°.- Autorízanse a la firma GOBBI NOVAG S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal CLITAXEL / PACLITAXEL, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE,**

PACLITAXEL 30 mg / 5 ml – 50 mg / 8,3 ml – 100 mg / 16, 7 ml, 150 mg / 25 ml y 300 mg / 50 ml, la nueva Presentación de venta, 5 frascos ampolla, se cancelan las presentaciones de venta: envases que contienen 2, 4 y 6 frascos ampolla. por lo anteriormente expuesto para todas las concentraciones quedan autorizadas las presentaciones de venta que en lo sucesivo serán: envases que contienen 1, 5, 10, 50 y 100 frascos ampolla; siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO (U.H.E.).

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.977 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole 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° 1-0047-0000-007097-17-6