



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-005821-17-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005821-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., solicita la aprobación del cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada CECALTER / CABAZITAXEL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION, CABAZITAXEL 60 mg (COMO CABAZITAXEL DIHIDRATO 62,59 mg), aprobada por Certificado N° 58.148.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CECALTER / CABAZITAXEL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION, CABAZITAXEL 60 mg (COMO CABAZITAXEL DIHIDRATO 62,59 mg), a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada ampolla de 1,5 ml de solución concentrada contiene: Cabazitaxel 60,00 mg (como Cabazitaxel dihidrato 62,59 mg), Polisorbato 80 1133,55 mg, Acido cítrico anhidro 6,45 mg, Alcohol etílico 320,00 mg; Cada ampolla de 4,5 ml de solución diluyente contiene: Alcohol etílico 573,30 mg, Agua para inyectable 4,5 ml.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.148 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-005821-17-3