República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-9041-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 4 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-001751-18-8

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001751-18-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CELNOVA ARGENTINA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DOCENOVA / DOCETAXEL ANHIDRO Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, DOCETAXEL ANHIDRO 20 mg / 0,5 ml – DOCETAXEL ANHIDRO 80 mg / 2ml; aprobado por Disposición autorizante Nº 8708/11 y Certificado Nº 56.551.

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 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 CELNOVA ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DOCENOVA / DOCETAXEL ANHIDRO Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, DOCETAXEL ANHIDRO 20 mg /

0,5 ml – DOCETAXEL ANHIDRO 80 mg / 2ml; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada frasco ampolla contiene: Docetaxel Anhidro 20 mg, Ácido cítrico anhidro 1,04 mg, Polisorbato 80 c.s.p. 0,5 ml. Cada frasco ampolla de solvente contiene: Alcohol etílico 96º 0,195 ml, Agua para inyectables c.s.p. 1,5 ml; Cada frasco ampolla contiene: Docetaxel Anhidro 80 mg, Ácido cítrico anhidro 4,16 mg, Polisorbato 80 c.s.p. 2 ml. Cada frasco ampolla de solvente contiene: Alcohol etílico 96º 0,78 ml, Agua para inyectables c.s.p. 6,0 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 56.551 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase 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 Nº 1-0047-0000-001751-18-8

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.04 15:03:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.04 15:03:52 -03'00'