



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-42774688-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-42774688-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2020-4653-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizan nuevos prospecto e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada DOXOPEG / DOXORUBICINA LIPOSOMAL PEGILADA; forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN INYECTABLE INTRA VENOSO - DOXORUBICINA LIPOSOMAL PEGILADA 2 mg / ml; Certificado N° 50.582.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización de los rótulos primario y secundario.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición DI-2020-4653-APN-ANMAT#MS e incorporanse los rótulos obrantes en los documentos IF-2020-56970636-APN-DERM#ANMAT y IF-2020-56970743-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.582 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos. Cumplido, archívese.

EX-2020-42774688- -APN-DGA#ANMAT

mb

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.09.23 08:46:54 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.23 08:46:56 -03:00

**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO**

**DOXOPEG  
DOXORUBICINA LIPOSOMAL PEGILADA  
Suspensión Inyectable Intravenosa 2 mg/ml**

**Industria Paraguaya      Venta Bajo Receta Archivada**

**FECHA DE VENCIMIENTO:**

**NÚMERO DE LOTE:**

**LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.**

IF-2020-43183631-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-42774688- -APN-DGA#ANMAT rótulo primario prod. DOXOPEG

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.28 10:19:31 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.28 10:19:32 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

**DOXOPEG**  
**DOXORUBICINA LIPOSOMAL PEGILADA**  
**Suspensión Inyectable Intravenosa 2 mg/ml**

**Industria Paraguaya**

**Venta Bajo Receta Archivada**

**CONTENIDO:** Envase conteniendo 1 frasco ampolla de 10 ml.

**FÓRMULA:**

Cada ml, contiene:

|  |                |
|--|----------------|
| <b>Doxorubicina Liposomal Pegilada</b>                                     | <b>2,00 mg</b> |
| N (carbamoil-O metil-poli(etilenglicol 2000)-1,2-diestearoil-sn-glicero-3- |                |
| fosfatidil-etanolamina, sal sódica   | 3,19 mg        |
| Fosfatidil Colina de Soja Hidrogenada                                      | 9,58 mg        |
| Colesterol   | 3,19 mg        |
| Sulfato de Amonio  | 2,00 mg        |
| Sacarosa (Isotonicidad)  | c.s.p          |
| Histidina  | 1,55 mg        |
| Agua para inyección c.s.p.   | 1,00 ml        |
| Ácido clorhídrico (ajuste pH)  | c.s.           |
| Hidróxido de sodio (ajuste pH)   | c.s.           |

**POSOLOGÍA:**

Ver prospecto interno.

**CONSERVACIÓN:**

Los frascos ampolla sin abrir deben conservarse a temperaturas entre 2° C y 8° C.

No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

IF-2020-43183631-APN-DGA#ANMAT

**FECHA DE VENCIMIENTO:**

**NÚMERO LOTE:**

**ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO  
ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE  
REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL  
MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL DE LA  
NACIÓN.**

**CERTIFICADO N° 50.582**

**LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.**

**DOMICILIO:** Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina calle 8, Departamento de  
Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

**DIRECTORA TÉCNICA:** Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

**ELABORADO EN:** Waldiño Ramón Lovera entre del Carmen y Don  
Bosco, Fernando de La Mora, Paraguay (FARMACÉUTICA  
PARAGUAYA S.A.).

**NOTA:** Igual texto se utilizará para las presentaciones de 1 frasco ampolla  
de 25 ml.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-42774688- -APN-DGA#ANMAT rótulo secundario prod. DOXOPEG.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.28 10:19:46 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.28 10:19:47 -03:00