



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-002749-18-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002749-18-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTECHNO PHARMA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal PACLITAXEL BIOTECHNO PHARMA / PACLITAXEL, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION INYECTABLE ENDOVENOSA, PACLITAXEL 30 mg – 100 mg – 150 mg – 300 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 0555/11 y Certificado N° 56.065.

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 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 sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BIOTECHNO PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PACLITAXEL BIOTECHNO PHARMA / PACLITAXEL, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION INYECTABLE ENDOVENOSA,

PACLITAXEL 30 mg – 100 mg – 150 mg – 300 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada frasco ampolla de 5 ml contiene: Paclitaxel 30 mg, Aceite de castor polioxietilado 2,635 gr, Acido cítrico anhidro para inyec 10 mg, Alcohol absoluto c.s.p. 5 ml; Cada frasco ampolla de 16,7 ml contiene: Paclitaxel 100 mg, Aceite de castor polioxietilado 8,783 gr, Acido cítrico anhidro para inyec 34 mg, Alcohol absoluto c.s.p. 16,7 ml;

Cada frasco ampolla de 25 ml contiene: Paclitaxel 150 mg, Aceite de castor polioxietilado 13,175 gr, Acido cítrico anhidro para inyec 50 mg, Alcohol absoluto c.s.p. 25 ml; Cada frasco ampolla de 50 ml contiene: Paclitaxel 300 mg, Aceite de castor polioxietilado 26,350 gr, Acido cítrico anhidro para inyec 100 mg, Alcohol absoluto c.s.p. 50 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.065 cuando el mismo se presente acompañado 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 N° 1-0047-0000-002749-18-9