



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 6059

BUENOS AIRES, 07 SEP 2011

VISTO el expediente N° 1-47-14941/09-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A., solicita nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada DOLECTRAN NF / DOCETAXEL ANHIDRO 20 MG/ 0,5 ML, 80 MG/ 2 ML (SOLUCION INYECTABLE), Certificado N° 47.598.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT n° 6077/97.

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 6059

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO LKM S.A., para la especialidad medicinal denominada DOLECTRAN NF / DOCETAXEL ANHIDRO 20 MG/ 0,5 ML, 80 MG/ 2 ML, (SOLUCION INYECTABLE), el nuevo período de vida útil, el cual será de: VEINTICUATRO (24) MESES para el FRASCO AMPOLLA; CUARENTA (40) MESES para la AMPOLLA SOLVENTE; Conservación: TEMPERATURA ENTRE 2°C A 8°C AL ABRIGO DE LA LUZ.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 47.598, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-14941/09-4

DISPOSICIÓN N° 6059

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

### **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N° **6059**.....a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.598 de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIO LKM S.A. la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: DOLECTRAN NF
- Nombre/s Genérico: DOCETAXEL ANHIDRO 20 MG/ 0,5 ML, 80 MG/ 2 ML
- Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 7700/98
- Expediente trámite de autorización 1-47-10757/97-5

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
PERIODO DE VIDA UTIL	QUINCE (15) MESES	VEINTICUATRO (24) MESES para el FRASCO AMPOLLA; CUARENTA (40) MESES para la AMPOLLA SOLVENTE
FORMA DE CONSERVACION	ENTRE 2° A 8°C AL ABRIGO DE LA LUZ	TEMPERATURA ENTRE 2°C A 8°C AL ABRIGO DE LA LUZ



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

El presente solo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO LKM S.A., Certificado de Autorización n° 47.598, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... **07 SEP 2011** .....

Expediente N° 1-47-14941/09-4

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

**6059**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.