



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 0747

BUENOS AIRES, 04 FEB 2013

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-023305-12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita el cambio de período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada TAXOTERE 20 - TAXOTERE 80 / DOCETAXEL TRIHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN, DOCETAXEL TRIHIDRATO EQUIVALENTE A DOCETAXEL ANHIDRO 20 mg/1 ml - DOCETAXEL TRIHIDRATO EQUIVALENTE A DOCETAXEL ANHIDRO 80 mg/4 ml; autorizada por el Certificado N° 45.014.

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 para cambio de período de vida útil.

Que a fojas 114 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 0747

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.,
propietaria de la Especialidad Medicinal TAXOTERE 20 – TAXOTERE 80 /
DOCETAXEL TRIHIDRATO, a cambiar el período de vida útil del producto
antes mencionado que en lo sucesivo será: 36 (treinta y seis) meses.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado
Nº 45.014, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la
presente Disposición.

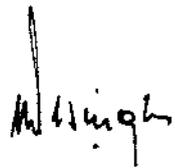
ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al
legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-023305-12-3

DISPOSICIÓN N°

0747

nc


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

