



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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **0755**

BUENOS AIRES, 04 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023210-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DELTA FARMA S.A., solicita Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal DOCETAXEL DELTA FARMA / DOCETAXEL ANHIDRO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, DOCETAXEL ANHIDRO 20 mg - 80 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 5514/98 y Certificado N° 47.409.

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 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.

①



"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° 0755

Que a fojas 166 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma DELTA FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DOCETAXEL DELTA FARMA / DOCETAXEL ANHIDRO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, DOCETAXEL ANHIDRO 20 mg - 80 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.409 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



"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° **0755**

disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-023210-12-4

DISPOSICION N° **0755**

js

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



"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.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 0755, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 47.409 y de acuerdo a lo solicitado por DELTA FARMA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: DOCETAXEL DELTA FARMA / DOCETAXEL ANHIDRO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, DOCETAXEL ANHIDRO 20 mg - 80 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5514/98 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-011947-97-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Docetaxel Delta Farma 20 mg: Cada Frasco-ampolla contiene: Docetaxel anhidro 20 mg, Polisorbato 80 500 mg.- Cada Frasco-ampolla de diluyente contiene: Etanol 95% 0,195 ml, Agua para inyección 1,305 ml.----- Docetaxel Delta Farma 80 mg: Cada frasco-ampolla contiene: Docetaxel anhidro 80	Docetaxel Delta Farma 20 mg: Cada frasco-ampolla contiene: Docetaxel anhidro 20 mg, Polisorbato 80 500 mg, Acido Cítrico anhidro 1,04 mg.- Cada frasco-ampolla de diluyente contiene: Etanol 95% 0,195 ml, Agua para inyección 1,305 ml.----- Docetaxel Delta Farma 80 mg: Cada frasco-ampolla contiene: Docetaxel anhidro 80 mg, Polisorbato

Handwritten marks and signatures on the left margin.



"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.

	mg, Polisorbato 80 2000 mg.- Cada frasco-ampolla de diluyente contiene: Etanol 95% 0,78 ml, Agua para inyección 5,22 ml.-----	80 2000 mg, Acido Cítrico 4,16 mg.- Cada frasco-ampolla de diluyente contiene: Etanol 95% 0,178 ml, Agua para inyección 5,22 ml.-----
--	--	--

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a DELTA FARMA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 47.409 en la Ciudad de Buenos Aires, a los14.FEB.2013.....días, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-023210-12-4

DISPOSICION Nº **0755**

js

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