



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**DISPOSICIÓN N° 4549**

**BUENOS AIRES, 06 AGO 2010**

VISTO el Expediente n° 1-47-19594/08-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. solicita se autorice un nuevo Laboratorio Elaborador Alternativo (Etapas de Elaboración a Granel y Empaque a Granel) para la especialidad medicinal denominada DOXETAL / Docetaxel Anhidro en las concentraciones 20 mg y 80 mg; INYECTABLE, Certificado N° 47.643.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 854/89 de la ex – Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio automático del laboratorio elaborador de especialidades medicinales.

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 a fs. 32 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que se cumplen los requisitos de la normativa aplicable, Disposición 262/95.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **4549**

Que a fs. 30 el Departamento de Registro toma la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8°, Inciso II) del Decreto N° 1490/92 y Decreto N 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. a contratar a un nuevo Laboratorio Elaborador Alternativo (Etapas de Elaboración a Granel y Empaque a Granel) para la especialidad medicinal denominada DOXETAL / Docetaxel Anhidro en las concentraciones 20 mg y 80 mg; INYECTABLE, Certificado N° 47.643, la que en lo sucesivo será Elaborado Alternativamente (Etapas de Elaboración a Granel y Empaque a Granel) por la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A., con domicilio sito en Panamá 2121 – Localidad de Martinez – Provincia de Buenos Aires - REPÚBLICA ARGENTINA, además de los ya aprobados.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integral de la presente Disposición, deberá correr agregado al Certificado N° 47.643, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su

(1/2) H



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**DISPOSICIÓN Nº 4549**

inclusión en el legajo electrónico, por la Mesa de Entradas notifiquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-19594/08-6.

DISPOSICION Nº

rr

CS

**4549**

  
DR CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ~~4549~~ a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.643 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo: Nombre Comercial: DOXETAL. Generico/s aprobados: Docetaxel Anhidro en las concentraciones 20 mg y 80 mg. Forma Farmacéutica: Inyectable.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0477/99.

Tramitado por expediente N° 1-47-14911/97-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Elaborador Alternativo	Laboratorio IMA. Laboratorios RONTAG. Laboratorios LABINCA. Laboratorios LASA. Laboratorios GEMEPE. Laboratorios QUALITY PHARMA.	Laboratorio IMA. Laboratorios RONTAG. Laboratorios LABINCA. Laboratorios LASA. Laboratorios GEMEPE. Laboratorios QUALITY PHARMA, y alternativamente la firma Laboratorios FILAXIS S.A. sito en Calle Panamá 2121 – Localidad de Martínez – Provincia de Bs.As.

*[Handwritten signature]*



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. Titular del Certificado de Autorización N° 47.643 en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a los días..... **06 AGO 2010**

Expediente N° 1-47-19594/08-6.

Disposición N°

rr

**4549**

**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**