



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-110422412-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-110422412-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A., solicita la nueva presentación de la Especialidad Medicinal PACLITAXEL MICROSULES / PACLITAXEL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, PACLITAXEL 300 mg/50 ml; aprobado por Certificado N° 48.987.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación.

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 modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PACLITAXEL MICROSULES / PACLITAXEL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, PACLITAXEL 300 mg/50 ml; que se incorpore a la presentación previamente autorizada el set de infusión, quedando la presentación autorizada como: envase que contiene 1 frasco ampolla de vidrio de 50 ml + set de infusión estéril marca ADyC modelo AR 112 REGUFILT 0,2 guía macrogoteo con regulador de flujo y filtro 0,2 micrones.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.987, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - 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.

EX-2021-110422412-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab