



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-42774688-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-42774688-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2020-4653-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizan nuevos prospecto e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada DOXOPEG / DOXORUBICINA LIPOSOMAL PEGILADA; forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN INYECTABLE INTRA VENOSO - DOXORUBICINA LIPOSOMAL PEGILADA 2 mg / ml; Certificado N° 50.582.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización de los rótulos primario y secundario.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición DI-2020-4653-APN-ANMAT#MS e incorporanse los rótulos obrantes en los documentos IF-2020-56970636-APN-DERM#ANMAT y IF-2020-56970743-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.582 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos. Cumplido, archívese.

EX-2020-42774688- -APN-DGA#ANMAT

mb

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.09.23 08:46:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.23 08:46:56 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

**DOXOPEG
DOXORUBICINA LIPOSOMAL PEGILADA
Suspensión Inyectable Intravenosa 2 mg/ml**

Industria Paraguaya Venta Bajo Receta Archivada

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

IF-2020-43183631-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-42774688- -APN-DGA#ANMAT rótulo primario prod. DOXOPEG

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.28 10:19:31 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.28 10:19:32 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

DOXOPEG
DOXORUBICINA LIPOSOMAL PEGILADA
Suspensión Inyectable Intravenosa 2 mg/ml

Industria Paraguaya

Venta Bajo Receta Archivada

CONTENIDO: Envase conteniendo 1 frasco ampolla de 10 ml.

FÓRMULA:

Cada ml, contiene:

Doxorubicina Liposomal Pegilada	2,00 mg
N (carbamoil-O metil-polietilenglicol 2000)-1,2-diestearoil-sn-glicero-3-	
fosfatidil-etanolamina, sal sódica	3,19 mg
Fosfatidil Colina de Soja Hidrogenada	9,58 mg
Colesterol	3,19 mg
Sulfato de Amonio	2,00 mg
Sacarosa (Isotonicidad)	c.s.p
Histidina	1,55 mg
Agua para inyección c.s.p.	1,00 ml
Ácido clorhídrico (ajuste pH)	c.s.
Hidróxido de sodio (ajuste pH)	c.s.

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Los frascos ampolla sin abrir deben conservarse a temperaturas entre 2° C y 8° C.

No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

IF-2020-43183631-APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO LOTE:

**ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO
ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE
REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL DE LA
NACIÓN.**

CERTIFICADO N° 50.582

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina calle 8, Departamento de
Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Waldiño Ramón Lovera entre del Carmen y Don
Bosco, Fernando de La Mora, Paraguay (FARMACÉUTICA
PARAGUAYA S.A.).

NOTA: Igual texto se utilizará para las presentaciones de 1 frasco ampolla
de 25 ml.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-42774688- -APN-DGA#ANMAT rótulo secundario prod. DOXOPEG.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.28 10:19:46 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.28 10:19:47 -03:00