



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 3716

BUENOS AIRES, 11 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014580-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal BENDAVAR / BENDAMUSTINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, BENDAMUSTINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO 25 mg/ml - 100 mg/ml, aprobado por Disposición autorizante N° 4433/11 y Certificado N° 56.330.

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

UP  
D  
↗



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 3716

N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 1099 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BENDAVAR / BENDAMUSTINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, BENDAMUSTINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO 25 mg/ml - 100 mg/ml, 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° 56.330 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 3716

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014580-14-0

DISPOSICIÓN N° 3716

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **3716** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 56.330 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO VARIFARMA 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: BENDAVAR / BENDAMUSTINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, BENDAMUSTINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO 25 mg/ml - 100 mg/ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4433/11 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-020576-10-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada frasco ampolla contiene: Bendavar 25 mg: Bendamustina Clorhidrato anhidro 25,0 mg, Manitol 42,5 mg, Hidróxido de sodio o Acido Clorhídrico c.s.p. pH 2.5-3.5.----- ----- -----	Cada frasco ampolla contiene: Bendavar 25 mg: Bendamustina Clorhidrato monohidrato 26,14 mg, Manitol 42,50 mg, Terbutanol (*) 588,00 mg, Hidróxido de sodio o Acido Clorhídrico c.s.p. pH 2.5-3.5.----- ----- (*) se elimina durante el proceso de liofilización.-----

UP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Bendavar 100 mg: Bendamustina Clorhidrato 100,0 mg, Manitol 170,0 mg, Hidróxido de sodio o Acido Clorhídrico c.s.p. pH 2.5-3.5.----- ----- ----- -----	Bendavar 100 mg: Bendamustina Clorhidrato monohidrato 104,56 mg, Manitol 170,00 mg, Terbutanol (*) 2352,00 mg, Hidróxido de sodio o Acido Clorhídrico c.s.p. pH 2.5- 3.5.----- (* se elimina durante el proceso de liofilización.-----
--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO VARIFARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.330 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 11 ABR. 2016 días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-014580-14-0

DISPOSICIÓN N°

Jfs

3716

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.