



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-010552-17-4

---

VISTO el Expediente n° 1-47-0000-010552-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BIOPROFARMA S.A., solicita se autorice nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada MITOTIE / MITOMICINA, forma farmacéutica POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 48.403.

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 del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello,

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

**DISPONE:**

**ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BIOPROFARMA S.A., un nuevo envase primario para la**

especialidad medicinal denominada MITOTIE / MITOMICINA 20 mg, forma farmacéutica POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, el que en lo sucesivo será: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO II ANACTINICO CON TAPON ELASTOMERICO

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 48.403 cuando se presente acompañado de esta Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010552-17-4