



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 8132

BUENOS AIRES, 02 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011104-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOSA S.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas MELFOMA 2 – MELFOMA 5 – MELFOMA 50 / MELFALAN, inscriptas bajo el Certificado N° 51.589.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

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° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8132

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinal denominada MELFOMA 2 – MELFOMA 5 – MELFOMA 50 / MELFALAN, inscriptas bajo el Certificado N° 51.589, propiedad de la firma LABORATORIO DOSA S.A., por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integral de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

ARTÍCULO 3º. – Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8132


interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición;  
cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011104-14-8

DISPOSICIÓN N°

8132

ys



Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT


### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO DOSA S.A.


Nombre Comercial: MELFOMA2 – MELFOMA 5 – MELFOMA 50

Nombre Genérico: MELFALAN.

Certificado N°: 51.589



Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	18/08/2014	18/08/2019



Expediente N° 1-0047-0000-011104-14-8

DISPOSICIÓN N°: **8132**

ys



Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.