



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

DISPOSICIÓN N° 8364

BUENOS AIRES, 11 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014713-14-0 y Disposición N° 7162/14 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 la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición N° 7162/14 por la cual se autoriza el cambio de nombre para la especialidad medicinal BICNU / CARMUSTINA, autorizada por certificado N° 56.928.

Que el error detectado recae en la forma farmacéutica descripta.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un



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

DISPOSICIÓN N° 8364

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 a fojas 13 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 los Decretos Nros 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición N° 7162/14, para la especialidad medicinal denominada BICNU / CARMUSTINA; propiedad de la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que



DISPOSICIÓN N° **8364**

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

deberá agregarse al certificado N° 56.928, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

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 copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014713-14-0

DISPOSICION N° **8364**

mb

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8364** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.928 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: BICNU / CARMUSTINA, forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE INTRAVENOSO, 100 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7061/12, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-011821-12-0.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Forma Farmacéutica:	SOLUCIÓN INYECTABLE ENDOVENOSA.	POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE INTRAVENOSO.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
LABORATORIO VARIFARMA S.A. Certificado de Autorización N° 56.928
Ciudad de Buenos Aires,a los días.....^{11 DIC 2014} del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-014713-14-0

DISPOSICION N° **8 3 6 4**

mb

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