República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-5593-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 29 de Julio de 2021

Referencia: EX-2021-28233353-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-28233353-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada RIBOMUSTIN / CLORHIDRATO de BENDAMUSTINA, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO CONCENTRADO PARA SOLUCION DE INFUSION IV / CLORHIDRATO de BENDAMUSTINA 25 mg y 100 mg; aprobada por Certificado Nº 56.762.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A. propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada RIBOMUSTIN / CLORHIDRATO de BENDAMUSTINA, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO CONCENTRADO PARA SOLUCION DE INFUSION IV / CLORHIDRATO de BENDAMUSTINA 25 mg y 100 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-62340998-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 56.762, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-28233353-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.29 23:35:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.29 23:35:53 -03:00