



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

*"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"*

DISPOSICIÓN Nº

**3 8 4 3**

BUENOS AIRES,

**0 6 JUN 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004679-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OXAPHARMA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal BIOEPITEL / EFLORNITINA, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, EFLORNITINA CLORHIDRATO 13,9 g/100 g, aprobado por Disposición autorizante Nº 4628/07 y Certificado Nº 53.992.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº

3843

Que a fojas 39 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma OXAPHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BIOEPITEL / EFLORNITINA, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, EFLORNITINA CLORHIDRATO 13,9 g/100 g, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.992 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº

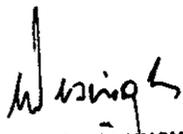
**3 8 4 3**

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 Nº 1-0047-0000-004679-14-2

DISPOSICIÓN Nº

**3 8 4 3**

  
Dr. OTTO A. ÖRSINGHER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

 js



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

*"2014 - Año de Honores al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"*

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.992, y de acuerdo a lo solicitado por OXAPHARMA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

**3843**

Nombre / Genérico/s: BIOEPI TEL / EFLORNITINA, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, EFLORNITINA CLORHIDRATO 13,9 g/100 g.-

0.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4628/07.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-017608-06-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 15, 30, 60, 100 y 120 g.-	Envases que contienen 15, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 100 y 120 g.-

9

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

*MP*



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

*"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a OXAPHARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 53.992 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 06 JUN 2014, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-004679-14-2

DISPOSICIÓN N°

**3843**

Js

*msx*  
*[Signature]*

*[Signature]*

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
 Sub Administrador Nacional  
 A.N.M.A.T.