



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-05849693- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2020-05849693- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ERIOCHEM S.A. solicita la corrección de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2019-9797-APN-ANMAT#MSYDS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 56.718.

Que los errores detectados recaen en el contenido del IF-2019-100292998-APN-DERM#ANMAT de la información para el paciente.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición DI-2019-9797-APN-ANMAT#MSYDS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 56.718, en el Artículo 1°, **donde dice:** " Autorízase a la firma ERIOCHEM SApropietaria de la Especialidad Medicinal denominadaERIoTIB / CLORHIDRATO DE BENDAMUSTINA, Forma Farmacéutica y Concentración:POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE / CLORHIDRATO DE BENDAMUSTINA 25 mg y 100 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documentoIF-2019-100292959-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-100292998-APN-DERM#ANMAT", **debe decir:** "Autorízase a la firma ERIOCHEM S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ERIOTIB / CLORHIDRATO DE BENDAMUSTINA, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE / CLORHIDRATO DE BENDAMUSTINA 25 mg y 100 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-100292959-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020- 32256438-APN-DERM#ANMAT".

ARTÍCULO 2° . - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.718 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-05849693- -APN-DGA#ANMAT