



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº **9340**

BUENOS AIRES, **06 NOV 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010140-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal CISPLATINO VANNIER / CISPLATINO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, CISPLATINO 10,00 mg/10 ml - 50,00 mg/50 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 1286/12 y Certificado Nº 56.620.

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.

MP  
RF  
LV



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N°

**9 3 4 0**

Que a fojas 11 y 12 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO VANNIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CISPLATINO VANNIER / CISPLATINO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, CISPLATINO 10,00 mg/10 ml - 50,00 mg/50 ml, 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° 56.620 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Rp. *MA*  
/ *LV*



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 9340

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 N° 1-0047-0000-010140-15-7

DISPOSICIÓN N° 9340

Jfs

pl.

pp.  
j.

  
DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A. N. M. A. T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9.340**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.620, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO VANNIER 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:

Nombre / Genérico/s: CISPLATINO VANNIER / CISPLATINO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, CISPLATINO 10,00 mg/10 ml - 50,00 mg/50 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1286/12.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-006474-09-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 1 frasco ampolla por 10 ml.-	Envases que contienen 1 frasco ampolla por 10 ml, siendo la presentación de Uso Hospitalario Exclusivo.-

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

*Handwritten signatures and initials: R.F., WA, and LV*



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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 VANNIER S.A., titular del Certificado de Autorización N°  
56.620 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **06 NOV 2015**, del mes de  
.....

Expediente N° 1-0047-0000-010140-15-7

DISPOSICIÓN N°

**9340**

Jfs

MD  
Rof

DR LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N- 1368/2015  
A.N.M.A.T.