DISPOSICIÓN Nº 7162

BUENOS AIRES, 07 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010473-14-6 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 el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal CONSIUM / CARMUSTINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE ENDOVENOSA, CARMUSTINA 100 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 7061/12 y Certificado Nº 56.928.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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.

Que a fojas 55 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 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CONSIUM / CARMUSTINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE ENDOVENOSA, CARMUSTINA 100 mg, a cambiar el nombre 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 Nº 56.928 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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 1-0047-0000-010473-14-6

DISPOSICIÓN Nº 7162

Jfs

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 Nº .....7.1.6.2.a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.928, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO VARIFARMA 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: CONSIUM / CARMUSTINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE ENDOVENOSA, CARMUSTINA 100 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 7061/12.-

Tramitado por Expediente Nº1-47-0000-011821-12-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	CONSIUM.-	BICNU.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO VARIFARMA S.A., titular del Certificado de Autorización

07 OCT 2014

Nº 56.928 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-010473-14-6

DISPOSICIÓN Nº 7162

Jfs

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