DISPOSICIÓN Nº 7195

BUENOS AIRES, 08 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010010-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal BENDAMUSTINA SIDUS / BENDAMUSTINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, BENDAMUSTINA 25 mg – 100 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 2744/13 y Certificado Nº 57.124.

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 8 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 SIDUS S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BENDAMUSTINA SIDUS / BENDAMUSTINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, BENDAMUSTINA 25 mg – 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 57.124 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 1-0047-0000-010010-14-6

DISPOSICIÓN Nº 7195

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 7195 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 57.124, y de acuerdo a lo solicitado por SIDUS 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: BENDAMUSTINA SIDUS / BENDAMUSTINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, BENDAMUSTINA 25 mg – 100 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2744/13.-

Tramitado por Expediente Nº1-47-0000-014929-12-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	BENDAMUSTINA SIDUS.-	LINFOMUSTIN.-

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 SIDUS S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 57.124 en la

Ciudad de Buenos Aires, a los días 08 OCT 2014, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-010010-14-6

DISPOSICIÓN Nº 7195

Jfs

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