



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 1 8 9 4

BUENOS AIRES, 27 ABR 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-5781-08-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada BUSULFAN VARIFARMA / BUSULFAN, (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 MG), autorizada por certificado N° 53214.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n°

425/10  
R.P.  
H



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 1894

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A., para la especialidad medicinal denominada BUSULFAN VARIFARMA / BUSULFAN (COMPÍRIMIDOS RECUBIERTOS 2 MG) autorizada por certificado N° 53214, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2°. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 53214 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-5781-08-4

DISPOSICIÓN N°

1894

1894

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Maya"

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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1894**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53214, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: BUSULFAN VARIFARMA
- Nombre/s Genérico/s: BUSULFAN
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5370/06
- Expediente trámite de autorización 1-47-11506-04-4

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR                   | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA  | MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA  |
|--|---|--|
| EXCIPIENTES:<br>COMPRIMIDOS<br>RECUBIERTOS 2<br>MG | LACTOSA 50 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 25 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 20 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 3 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG, HIDROXIPROPILCELULOSA 13,7 MG, TALCO 4,7 MG, DIOXIDO DE TITANIO 9 MG, CARBOWAX 6000 2,4 MG, AGUA PURIFICADA 24 MG. | LACTOSA 50 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 25 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 20 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 3 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3,2 MG, TALCO 2 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1 MG, CARBOWAX 6000 1 MG, AGUA PURIFICADA |

RF H



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

|  |                     |
|--|---------------------|
|  | (SE EVAPORA) 60 MG. |
|--|---------------------|

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., Certificado de Autorización nº 53214, en la Ciudad de Buenos Aires, ~~27~~ ABR 2010

Expediente Nº I-47-5781-08-4

DISPOSICIÓN Nº

R  
R

1894

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.