



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **2535**

BUENOS AIRES, 30 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012090-12-1 del registro de la Administración ; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CAIF COMPAÑIA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES FARMACEUTICAS S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 1446/13 por la cual se autoriza la inscripción en el REM de la especialidad medicinal denominada VARIXA / RACOTUMOMAB, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE 1 mg; certificado N° 57.031.

Que los errores detectados recaen en la descripción de la fecha de vigencia del certificado mencionada en el anexo III.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un

9 H



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 2535

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 a fojas 2363 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo III de la Disposición N° 1446/13, para la especialidad medicinal denominada VARIXA / RACOTUMOMAB; propiedad de la firma CAIF COMPAÑIA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES FARMACEUTICAS S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

9 H



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 2535

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 57.031, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-012090-12-1

DISPOSICION N° 2535

mb

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

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2535**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.031 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CAIF COMPAÑIA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES FARMACEUTICAS 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 del Producto/Genérico: VARIXA / RACOTUMOMAB.-

Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, 1 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1446/13,

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-012090-12-1.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Fecha de Vigencia del certificado:	Se extiende a CAIF COMPAÑIA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES FARMACEUTICAS S.A. el certificado N° 57031, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 05 mar 2013 de _____, siendo su	Se extiende a CAIF COMPAÑIA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES FARMACEUTICAS S.A. el certificado N° 57031, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 05 mar 2013 de _____, siendo su vigencia por UN

9 H



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

	vigencia por cinco (1) año a partir de la fecha impresa en el mismo.-----	(1) año a partir de la fecha impresa en el mismo.-----
--	---	--

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 CAIF COMPAÑIA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES FARMACEUTICAS S.A. Certificado de Autorización N° 57.031 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días ^{30 ABR 2013}....., del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-012090-12-1

DISPOSICION N° **2535**

mb

↻

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

DI 04/04/13
12:15:27
3719.0