



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montecarlo"

DISPOSICIÓN N° 2430

BUENOS AIRES, 24 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018419-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OXAPHARMA S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal BIOEPITEL / EFLORNITINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, EFLORNITINA CLORHIDRATO 13,9 g/100 g, aprobado por Disposición autorizante N° 4628/07 y Certificado N° 53.992.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Handwritten signatures and initials



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 2430

Que a fojas 54 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional 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 MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma OXAPHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BIOEPITEL / EFLORNITINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, EFLORNITINA CLORHIDRATO 13,9 g/100 g, 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 N° 53.992 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN N° 2430

disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-018419-13-1

DISPOSICIÓN N° 2430

js

4
0 Mes
N

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**2430**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.992, y de acuerdo a lo solicitado por OXAPHARMA 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: BIOEPITEL / EFLORNITINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, EFLORNITINA CLORHIDRATO 13,9 g/100 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4628/07.-

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-017608-06-9.-

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION AUTORIZADA |
|------------------|--------------------------------|-------------------------|
| Cambio de Nombre | BIOEPITEL.- | SULDERM EFLOPITEL.- |

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a OXAPHARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 53.992 en

J
 9
 [Handwritten signature]



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

la Ciudad de Buenos Aires, a los días **24 ABR 2014**, del mes de

.....

Expediente Nº1-0047-0000-018419-13-1

DISPOSICIÓN Nº

2430

Q

js

y

Me

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