



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

**DISPOSICIÓN N°**

**3 1 8 0**

BUENOS AIRES, 23 ABR 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-1364-15-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. referido a la corrección de la Disposición n° 535/01, fechada el 22 de Enero de 2001.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 535/01 esta Administración Nacional se autorizo la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de una nueva especialidad medicinal denominada CARBOPLATINO VARIFARMA / CARBOPLATINO 150 mg y 450 mg, forma farmacéutica INYECTABLE, autorizada por certificado N° 49.460.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención del envase primario.

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



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

**DISPOSICIÓN N°**

**3 1 8 0**

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 535/01, para la especialidad medicinal denominada CARBOPLATINO VARIFARMA / CARBOPLATINO 150 mg y 450 mg, forma farmacéutica INYECTABLE; propiedad de la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el



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

**DISPOSICIÓN N° 3180**

que deberá agregarse al Certificado n° 49.460 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 disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1364-15-6

DISPOSICION n° **3180**

vr

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
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 N° **3180** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 49.460, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: CARBOPLATINO VARIFARMA

Nombre/s Genérico/s: CARBOPLATINO 150 mg y 450 mg

Forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 535/01

Tramitado por expediente n° 1-47-11437-99-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
ENVASE/S PRIMARIO/S:	FCO. AMP. DE VIDRIO INCOLORO TIPO I CON TAPON ELASTOMERICO Y PRECINTO DE AL-PLASTICO, NO RECUPERABLE TIPO FLIP TEAR OFF	FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) AMBAR CON PRECINTO Y TAPON BUTILO

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

*Handwritten signatures and initials:*  
De  
Re  
[Signature]



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM  
a la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A., Certificado de Autorización N°  
49.460, en la Ciudad de Buenos Aires, .....  
23 ABR 2015

CC  
Ref.

Expediente n° 1-47-1364-15-6

DISPOSICION n° **3180**

vr

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.