



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

" 2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano "

DISPOSICIÓN N° 4912

BUENOS AIRES, 17 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012053-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ERIOCHEM S.A. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal PEMETREXED ERIOCHEM / PEMETREXED (DISODICO) aprobado por Disposición autorizante N° 1289/12 y Certificado N° 56.618.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

5,
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 a fojas 15 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

9
DS



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

" 2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano "

DISPOSICIÓN N°

4912

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ERIOCHEM S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada PEMETREXED ERIOCHEM / PEMETREXED (DISODICO) cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará MARTXEL.

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° 56.618 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, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar el legajo correspondiente, cumplido archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012053-12-4.

DISPOSICION N°

4912

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

" 2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano "

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**4912**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.618, y de acuerdo a lo solicitado por ERIOCHEM 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: PEMETREXED ERIOCHEM / PEMETREXED (DISODICO)

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1289/12.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-004171-11-0.

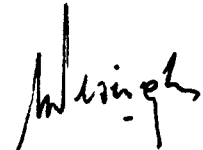
DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA /
NOMBRE	PEMETREXED ERIOCHEM	MARTXEL

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 ERIOCHEM S.A. titular del Certificado de Autorización N° 56.618 en la Ciudad de Buenos Aires,

Expediente N°1-0047-0000-012053-12-4.

DISPOSICION N° **4912**


 DR. OTTO A. ORSINGER
 SUB-INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.

9
 ~
