



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

"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN Nº **9060**

BUENOS AIRES, **10 AGO 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012770-12-0 y Disposición Nº 6135/12 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.S.A., solicita la emisión de un nuevo Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición Nº 6135/12 por la cual se autoriza el cambio de nombre para la especialidad medicinal denominada BENDAMUSTINA ORIENTAL/ BENDAMUSTINA CLORHIDRATO a ENDEXIN / BENDAMUSTINA CLORHIDRATO, aprobada por Certificado Nº 56.624.

Que por un error involuntario no fue entregado al laboratorio el Anexo de Autorización de Modificaciones.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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

VP
N



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº **9060**

otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase un nuevo Anexo de Autorización de Modificaciones reemplazando el emitido por Disposición Nº 6135/12, el cual formará parte de certificado Nº 56.624.

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 Nº 56.624, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de

VP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 9060

copia autenticada de la presente Disposición y el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012770-12-0

DISPOSICION N°

mb

9060

DR. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9060**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.624 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.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: BENDAMUSTINA ORIENTAL / BENDAMUSTINA CLORHIDRATO.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1282/12 y tramitado por expediente N° 1-0047-0000-012665-11-7.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--------------------------------|-------------------------|
| Nombre: | BENDAMUSTINA ORIENTAL.- | ENDEXIN.- |

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

VP

1



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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
ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.624
en la Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de
10 AGO 2016

Expediente N° 1-0047-0000-012770-12-0

DISPOSICION N°

mb

9060


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP