



"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 9600

BUENOS AIRES, 25 AGO 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003429-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSIDUS S.A., solicita nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada BROMADENE / BORTEZOMIB, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, BORTEZOMIB 3.5 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 7241/13 y Certificado Nº 57.301.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de nueva presentación de venta.

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

UP
A
9
2

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.

DISPOSICIÓN N° 9600

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 19 obra el informe técnico favorable de la Dirección
de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el
Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de
2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BIOSIDUS S.A., propietaria de la
Especialidad Medicinal denominada BROMADENE / BORTEZOMIB, Forma
farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE,
BORTEZOMIB 3.5 mg, la nueva presentación de venta, según consta en
el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de
Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente.



"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° 9 6 0 0

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.301 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

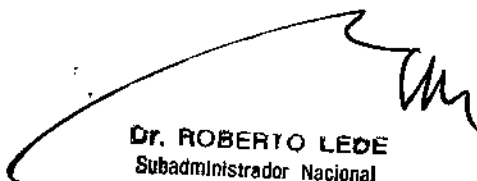
ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003429-16-6

DISPOSICION N°

9 6 0 0

flb


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



"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.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9600**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.301 y de acuerdo a lo solicitado por BIOSIDUS S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: BROMADENE / BORTEZOMIB, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, BORTEZOMIB 3.5 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7241/13 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-002340-13-5

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva presentación de venta	Envases conteniendo un frasco-ampolla con Bortezomib 3.5 mg y correspondiente frasco-ampolla de solvente.----- ----- -----	Envases conteniendo un frasco-ampolla con Bortezomib 3.5 mg y correspondiente frasco-ampolla de solvente; Envases conteniendo un frasco-ampolla con Bortezomib 3.5 mg.-----

MP
R
20

✓



"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.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BIOSIDUS S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 57.301 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **25 AGO 2016** días, del mes dede 2016

Expediente Nº 1-0047-0000-003429-16-6

DISPOSICION Nº

flb

9600

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

VP
[Handwritten signatures]