



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-8176-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 13 de Agosto de 2018

Referencia: 1-0047-0000-002345-18-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002345-18-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DELTA FARMA S.A. solicita la extensión del Certificado Actualizado N° 50.881 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado FLUDARABINA DELTA FARMA / FLUDARABINA.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 50.881.

Que por Disposición ANMAT N° 1562/18 se tomó conocimiento del cambio de razón social de la firma DELTA FARMA S.A. a AVC FARMA S.A.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndese el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 50.881 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada FLUDARABINA DELTA FARMA / FLUDARABINA, cuya titularidad corresponde a la firma AVC FARMA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002345-18-2

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.13 11:23:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.13 11:23:44 -0300

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL
REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
Nº 50.881**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **AVC FARMA S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: 8.453

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **FLUDARABINA DELTA FARMA**

Nombre Genérico (IFA/s): **FLUDARABINA**

Concentración: 50,00 mg

Forma farmacéutica: **INYECTABLE LIOFILIZADO**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
FLUDARABINA FOSFATO	50,00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Manitol	50,00 mg
Hidróxido de sodio c.s.p.	pH 7,7

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I CON TAPÓN DE GOMA Y PRECINTO DE ALUMINIO

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 y 5 frascos ampolla

Presentaciones: 1 y 5 frascos ampolla

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: No superior a 30° C, desde 15° C hasta 30° C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde.

#

Forma de conservación: No corresponde.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: L01BB05

Acción terapéutica: Antineoplásico

Vía/s de administración: INFUSIÓN IV

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con leucemia linfática crónica de células B (LLC) que no hayan respondido, o hayan empeorado durante o después de cómo mínimo un tratamiento estándar que contenga un agente alquilante.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2916/2003 y su rectificatoria Disposición ANMAT N° 6265/08.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS IMA S.A.I.C.	6.599	Palpa 2862/78	C.A.B.A.	República Argentina

H

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS IMA S.A.I.C.	6.599	Palpa 2862/78	C.A.B.A.	República Argentina


c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS IMA S.A.I.C.	6.599	Palpa 2862/78	C.A.B.A.	República Argentina

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **28 de Mayo de 2018**.

Disposición ANMAT N° **8 176 13 AGO 2018**

Expediente N°: 1-47-0000-002345-18-2


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.