



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° **8384**

BUENOS AIRES, 14 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017665-11-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTECHNO PHARMA S.R.L. solicita el cambio en el nombre para las especialidades medicinales PEMETREXED BIOTECHNO 100 / PEMETREXED (COMO DISODICO HEMIPENTAHIDRATO) 100 mg y PEMETREXED BIOTECHNO / PEMETREXED (COMO DISODICO HEMIPENTAHIDRATO) 500 mg aprobado por Disposición autorizante N° 6309/11 y Certificado N° 56.439.

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.

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 10 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.



DISPOSICIÓN N° 8384

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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BIOTECHNO PHARMA S.R.L. propietaria de las especialidades medicinales denominadas PEMETREXED BIOTECHNO 100 / PEMETREXED (COMO DISODICO HEMIPENTAHIDRATO) 100 mg y PEMETREXED BIOTECHNO / PEMETREXED (COMO DISODICO HEMIPENTAHIDRATO) 500 mg cambiar el nombre de los productos antes mencionados que en lo sucesivo se denominarán TREXTECH.

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° 56.439 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° 1-0047-0000-017665-11-9.

DISPOSICION N°

8384

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.

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8384**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.439, y de acuerdo a lo solicitado por BIOTECHNO PHARMA S.R.L. 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 BIOTECHNO 100 / PEMETREXED (COMO DISODICO HEMIPENTAHIDRATO) 100 mg y PEMETREXED BIOTECHNO / PEMETREXED (COMO DISODICO HEMIPENTAHIDRATO) 500 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6309/11.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-015670-10-0.

DATO IDENTIFICATORIO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE		PEMETREXED BIOTECHNO 100	TREXTECH
		PEMETREXED BIOTECHNO	

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 BIOTECHNO PHARMA S.R.L. titular del Certificado de Autorización N° 56.439

9
2
ms



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
de .

14 DIC 2011

, del mes de

Expediente N°1-0047-0000-017665-11-9.

DISPOSICION N° **8 3 8 4**

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