



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

DISPOSICIÓN N°

8664

BUENOS AIRES, 22 DIC 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-13787-10-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ASPEN S.A. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada FLUDAKEBIR / FLUDARABINA .

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o. Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

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

Ue



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

DISPOSICIÓN N° 8664

Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS ASPEN S.A. para la especialidad medicinal que se denominará FLUDAKEBIR ORAL / FLUDARABINA la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 55401 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de prospectos y rótulos obrantes de fojas 238 a 255 y 256 a 261.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva



DISPOSICIÓN N°

8664

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

forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5°.- Inscribase la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6°. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-13787-10-3

DISPOSICIÓN N° 8664

U
M

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.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**8.664**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55401, y de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIOS ASPEN S.A. la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: FLUDAKEBIR ORAL
- NOMBRE GENÉRICO: FLUDARABINA
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- CONCENTRACIÓN: FOSFATO DE FLUDARABINA 10 mg.
- EXCIPIENTES: CELULOSA MICROCRISTALINA 60 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 74,75 mg, CROSCARMELOSA SODICA 3 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,75 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 mg, OPADRY II 4 mg.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER AL/ PVC; CONTENIENDO 1, 2, 3, 5, 10, 14, 15, 20, 25, 30, 100, 500 Y 1000 UNIDADES, SIENDO LAS ULTIMAS TRES PARA USO HOSPITALARIO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA NO MAYOR A 25°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.



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

- LUGAR DE ELABORACIÓN: LAPRIDA 43; AVELLANEDA; PROVINCIA DE BUENOS AIRES (LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.- ETAPAS ELABORACION A GRANEL Y ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO) Y REMEDIOS 3439/43, C.A.B.A. (LABORATORIOS ASPEN S.A.- ETAPA ACONDICIONADOR SECUNDARIO).
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6496/09.
- Expediente trámite de autorización 1-47-8599-09-8.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS ASPEN S.A., Certificado de Autorización n° 55401, en la Ciudad de Buenos Aires, **22 DIC 2011**

Expediente n° 1-47-13787-10-3

U
MP

DISPOSICIÓN (ANMAT) N° **8664**

Wings

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