



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **7206**

BUENOS AIRES, **07 DIC 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013891-12-5 del registro de la Administración ; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 1282/12 por la cual se autoriza la inscripción en el REM de la especialidad medicinal denominada BENDAMUSTINA ORIENTAL / BENDAMUSTINA CLORHIDRATO; certificado Nº 56.624.

Que los errores detectados recaen en la concentración del genérico.-

Que dicho error material se considera subsanable 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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

7206

DISPOSICIÓN N°

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 46 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de I y III de la Disposición N° 1282/12, para la especialidad medicinal denominada ORIENTAL / BENDAMUSTINA CLORHIDRATO; propiedad de la firma ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que

cs

6



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **7206**

deberá agregarse al certificado N° 56.624, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-013891-12-5

DISPOSICION N°

mb

**7206**

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7206**....., 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.I.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, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-012665-11-7.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Concentración Genérico:	* 100 mg de BENDAMUSTINA CLORHIDRATO.-----	* BENDAMUSTINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO 104,6 mg (equivalente a 100 mg BENDAMUSTINA CLORHIDRATO)-----
	* 25 mg de BENDAMUSTINA CLORHIDRATO.-----	* BENDAMUSTINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO 26,1 mg (EQUIVALENTE A 25 mg BENDAMUSTINA CLORHIDRATO).-----

5

6



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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.

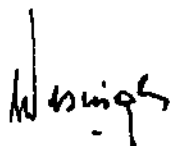
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A. Certificado de Autorización N° 56.624 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **07 DIC 2012**

Expediente N° 1-0047-0000-013891-12-5

DISPOSICION N°

mb

**7206**

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

6