



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

DISPOSICIÓN N° 7283

BUENOS AIRES, 12 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018896-12-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOSA S.A. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal BANDAMUS 25 / BENDAMUSTINA CLORHIDRATO 25 mg , BANDAMUS 100 /BENDAMUSTINA CLORHIDRATO 100 mg aprobado por Disposición autorizante N° 2814/2012 y Certificado N° 56.692.

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 11 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.



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

DISPOSICIÓN N° **7 2 8 3**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO DOSA S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada BANDAMUS 25 / BENDAMUSTINA CLORHIDRATO 25 mg , BANDAMUS 100 /BENDAMUSTINA CLORHIDRATO 100 mg cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará BENTAMAN 25 y BENTAMAN 100.

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° 56.692 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° 1-0047-0000-018896-12-5.

DISPOSICION N° **7 2 8 3**

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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **7283**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.692, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO DOSA S.A. 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: BANDAMUS 25 / BENDAMUSTINA CLORHIDRATO 25 mg , BANDAMUS 100 /BENDAMUSTINA CLORHIDRATO 100 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2814/2012.

Tramitado por Expediente Nº1-0047-0000-000851-11-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA /
NOMBRE	BANDAMUS 25	BENTAMAN 25
	BANDAMUS 100	BENTAMAN 100

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 LABORATORIO DOSA S.A. titular del Certificado de Autorización Nº 56.692 en la Ciudad de Buenos Aires,

Expediente Nº1-0047-0000-018896-12-5.

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

DISPOSICION Nº **7283**