Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0353

BUENOS AIRES, 17 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-547/10-1 del Registro de esta Administración Nacional;

CONSIDERANDO:

Que por las citadas actuaciones la Coordinación Dirección Técnica de la ANMAT solicita la rectificación de errores materiales que se habrían consignado en la Disposición ANMAT Nº 7801/10 por la que se autorizó la comercialización de la especialidad medicinal denominada MELFALAN 50 DOSA / MELFALAN 2 DOSA / MELFALAN (COMO CLORHIDRATO) 50,0 mg. / MELFALAN 2 mg.; forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE LIOFILIZADO / COMPRIMIDOS.

Que en el citado acto dispositivo se consignó erróneamente el elaborador.

Que dichos errores se consideran subsanables en los términos del art. 101 del Decreto nº 1759/72 (t.o. 1991).

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

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

DISPOSICIÓN Nº 0353

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectificase el ARTICULO 1º.- de la Disposición ANMAT Nº 7801/10 el que quedará redactado de la siguiente manera: ARTICULO 1º: Autorízase a la firma LABORATORIO DOSA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal de nombre/s comercial/es: MELFALAN 50 DOSA / MELFALAN 2 DOSA; nombre/s genérico/s: MELFALAN (COMO CLORHIDRATO) 50,0 mg. / MELFALAN 2 mg.; forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE LIOFILIZADO / COMPRIMIDOS; Certificado Nº 51.589 las que serán elaboradas en: LABORATORIO KEMEX sito en NAZARRE 3446/54 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA para el inyectable liofilizado y su respectivo diluyente; en ECZANE PHARMA S.A. sito en LAPRIDA 43 – AVELLANEDA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA para los comprimidos.

ARTICULO 2º. – Anótese. Gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por el Departamento de Mesa de

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0353

Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-547-10-1.-

DISPOSICIÓN Nº

rr

0353

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