



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

DISPOSICIÓN N° **0451**

BUENOS AIRES, 16.ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007794-13-6 y Disposición N° 753/08 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 753/08 por la cual se autoriza la inscripción en el REM de la especialidad medicinal denominada BUSILVEX / BUSULFANO, certificado N° 54.353.

Que los errores detectados recaen en la descripción de la forma farmacéutica.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un



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

DISPOSICIÓN N° **0451**

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 64 el Departamento 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 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

§ ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo I y III de la Disposición N° 753/08, para la especialidad medicinal denominada BUSILVEX / BUSULFANO; propiedad de la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

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



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

DISPOSICIÓN N° **0451**

deberá agregarse al certificado N° 54.353, 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° 1-0047-0000-007794-13-6

DISPOSICION N° **0451**

mb

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0451**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.353 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROVAFARM ARGENTINA 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: BUSILVEX / BUSULFANO.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 753/08, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-022730-07-0.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Forma Farmacéutica:	SOLUCION INYECTABLE.-	SOLUCIÓN INYECTABLE CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN.-

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ROVAFARM ARGENTINA S.A. Certificado de Autorización N° 54.353 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días..16 ENE. 2014, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-007794-13-6

DISPOSICION N° **0451**

mb

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.