



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

DISPOSICIÓN Nº **0497**

BUENOS AIRES, **17 ENE 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008847-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOPROFARMA S.A., solicita el cambio en la denominación y concentración del genérico de la Especialidad Medicinal BENZIMIR / BENDAMUSTINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLES, BENDAMUSTINA CLORHIDRATO 25 mg - BENDAMUSTINA CLORHIDRATO 100 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 1317/13 y Certificado Nº 57.025.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 176 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.



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

DISPOSICIÓN Nº 0497

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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BIOPROFARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BENZIMIR / BENDAMUSTINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLES, BENDAMUSTINA CLORHIDRATO 25 mg - BENDAMUSTINA CLORHIDRATO 100 mg, a cambiar la denominación y concentración del genérico, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 57.025 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° 0497

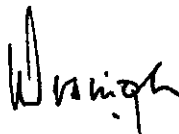
disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008847-13-6

DISPOSICIÓN N°

js

0497

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

wp 7



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**0497**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.025 y de acuerdo a lo solicitado por BIOPROFARMA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

§

Nombre Comercial/Genérico/s: BENZIMIR / BENDAMUSTINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLES, BENDAMUSTINA CLORHIDRATO 25 mg - BENDAMUSTINA CLORHIDRATO 100 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1317/13 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-000043-12-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Genérico	25 mg de Bendamustina Clorhidrato.----- ----- ----- 100 mg de Bendamustina Clorhidrato.----- ----- -----	25 mg de Bendamustina Clorhidrato (equivalente a 26,1 mg de Bendamustina clorhidrato monohidrato).---- ----- ----- 100 mg de Bendamustina Clorhidrato (equivalente a 104,6 mg de Bendamustina clorhidrato monohidrato)-----

2  
 mp



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

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BIOPROFARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 57.025 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **1.7.ENE.2014**.....días, del mes de

.....

Expediente N° 1-0047-0000-008847-13-6

DISPOSICIÓN N°

js

**0497**

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