



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

DISPOSICIÓN N° **0010**

BUENOS AIRES, **08 ENE 2016**

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-503-15-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO**

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado LINFOMUSTIN / BENDAMUSTINA CLORHIDRATO 25 mg - 100 mg ; forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.

Que por Disposición N° 2744/13, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos

AR



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

DISPOSICIÓN Nº 0010

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto Nos. 1490/92 y por el Decreto Nº 101/15 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma SIDUS S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada LINFOMUSTIN / BENDAMUSTINA CLORHIDRATO 25 mg - 100 mg; forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE; Certificado Nº 57.124, la que será elaborada en LABORATORIO KEMEX S.A. sito en NAZARRE 3446 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

AR




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

DISPOSICIÓN Nº **0010**

Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1110-503-15-6.

 DISPOSICIÓN Nº **0010**

AA rr

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.