



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

DISPOSICIÓN N° **0 2 4 0**

BUENOS AIRES, **15 ENE. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007258-15-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal VARIMER / 6-MERCAPTOPURINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, 6-MERCAPTOPURINA 50,00 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 2411/98 y Certificado N° 47.004.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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.



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

DISPOSICIÓN N°

0240

Que a fojas 2765 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VARIMER / 6-MERCAPTOPURINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, 6-MERCAPTOPURINA 50,00 mg, a cambiar los excipientes, 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 N° 47.004 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 y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información



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

DISPOSICIÓN N° 0240

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007258-15-9

DISPOSICIÓN N°

0240

Jfs

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0240**, los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 47.004 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO VARIFARMA 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: VARIMER / 6-MERCAPTOPURINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, 6-MERCAPTOPURINA 50,00 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2411/98 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-001800-97-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido contiene: Mercaptopurina 50,00 mg, Cellactose 80 68,75 mg, Glicolato de almidón y sodio (Explotab) 4,00 mg, Estearato de magnesio 1,25 mg.----- ----- ----- ----- -----	Cada comprimido contiene: Mercaptopurina 50,00 mg, Cellactose 80 64,75 mg, Glicolato de almidón y sodio (Explotab) 4,00 mg, Hidroxiopropilmetilcelulosa E-15 4,00 mg, Estearato de magnesio 1,25 mg, Alcohol (se evapora durante el proceso de elaboración) 0,042 ml.-----



*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 LABORATORIO VARIFARMA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 47.004 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **15.ENE.2016** días, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-007258-15-9

DISPOSICIÓN Nº **0 2 4 0**

Jfs

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