



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

DISPOSICIÓN N° **1400**

27 FEB 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015493-13-5 y Disposición N° 1317/13 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma BIOPROFARMA S.A. solicita la rectificación de la Disposición N° 1317/13.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la especialidad medicinal denominada BENZIMIR / BENDAMUSTINA, Certificado N° 57.025.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado una omisión del detalle del lugar de acondicionamiento secundario.

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 certificado de



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

*"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"*

DISPOSICIÓN Nº **1400**

Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que de fojas 21 a 22 obra el informe del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

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 Anexo I y III de la disposición ANMAT Nº 1317/13 según los datos que figuran en el Anexo de Modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo 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 6.077/97.

ARTÍCULO 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 Nº **1400**

disposición conjuntamente con el Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-015493-13-5

DISPOSICIÓN Nº **1400**

nc

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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1.400**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.025 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOPROFARMA 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: BENZIMIR / BENDAMUSTINA.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1317/13,

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-000043-12-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Lugar/es de elaboración	Lugar/es de elaboración: NAZARRE 3446/54, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES (LABORATORIO KEMEX S.A.).-	Lugar/es de elaboración: NAZARRE 3446/54, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (LABORATORIO KEMEX S.A.). Lugar de Acondicionamiento Secundario: BIOPROFARMA S.A., TERRADA 1270, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.-

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



"2014 - Año de Homaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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 BIOPROFARMA S.A., Certificado de Autorización N° 57.025 Ciudad de  
Buenos Aires,.....a los días.....<sup>27 FEB 2014</sup>....., del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-015493-13-5

DISPOSICIÓN N° **1400**

nc

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

9