



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **3856**

BUENOS AIRES, **17 JUN 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005887-13-5 y Disposición Nº 7061/12 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

5, Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 7061/12 por la cual se autoriza la inscripción en el REM de la especialidad medicinal denominada CONSIUM / CARMUSTINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE ENDOVENOSA 100 mg; certificado Nº 56.928.

Que los errores detectados recaen en la descripción de la forma farmacéutica, en el excipiente, presentaciones y contenido por unidad de venta.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 38516

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.

Que a fojas 34 y 35 de la Dirección 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 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexo I y III de la Disposición N° 7061/12, para la especialidad medicinal denominada SOLUCIÓN INYECTABLE ENDOVENOSA; propiedad de la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **3856**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 56.928, 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 Nº 1-0047-0000-005887-13-5

DISPOSICION Nº

mb

**3856**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3856**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.928 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO VARIFARMA 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: CONSIUM / CARMUSTINA.-

Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE ENDOVENOSA 100 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7061/12, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-011821-12-0.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Forma Farmacéutica:	SOLUCIÓN INYECTABLE ENDOVENOSA.-	POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE INTRAVENOSO.-
Excipiente	ALCOHOL ABSOLUTO C.S.P. 3 ml.-	-----
Presentaciones:	ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO - AMPOLLA CON 100 mg de CARMUSTINA y 1 AMPOLLA CON 3 ml de DILUYENTE.-----	ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO - AMPOLLA CON 100 mg de CARMUSTINA y 1 AMPOLLA CON 3 ml de DILUYENTE DE ALCOHOL ABSOLUTO.-----

4



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Contenido por unidad de venta:	ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO - AMPOLLA CON 100 mg de CARMUSTINA y 1 AMPOLLA CON 3 ml de DILUYENTE.-----	ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO - AMPOLLA CON 100 mg de CARMUSTINA y 1 AMPOLLA CON 3 ml de DILUYENTE DE ALCOHOL ABSOLUTO.-----
--------------------------------	---	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO VARIFARMA S.A. Certificado de Autorización N° 56.928 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **17 JUN 2013**

Expediente N° 1-0047-0000-005887-13-5

DISPOSICION N°

mb

**3856**

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.