



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"
DISPOSICIÓN N° 6992

BUENOS AIRES, 23 JUN. 2017

VISTO el Expediente n° 1-47-17420-16-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ERIOCHEM S.A., solicita se autorice el nuevo envase primario para el SOLVENTE de la especialidad medicinal denominada ERIOLAN / MELFALANO, forma farmacéutica INYECTABLE LIOFILIZADO, autorizada por Certificado N° 47.933.

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 del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

[Handwritten signature]
[Handwritten initials]
[Handwritten date: 23/6]
[Handwritten mark]



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N°
6992

ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición
ANMAT N° 6077/97.

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ERIOCHEM S.A., para el
SOLVENTE de la especialidad medicinal denominada ERIOLAN /
MELFALANO 50 mg, forma farmacéutica INYECTABLE LIOFILIZADO, el
nuevo envase primario, según consta en Anexo de autorización de
Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de
modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá
correr agregado al Certificado N° 47.933 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



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"
DISPOSICIÓN N° 6992

disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información
Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Handwritten mark

Expediente N° 1-47-17420-16-0

Handwritten mark

DISPOSICIÓN N°

mv

6992

Handwritten mark

Handwritten signature

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
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°.....**6.992**..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.933, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ERIOCHEM 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 comercial: ERIOLAN
- Nombre/s Genérico/s y concentración/es: MELFALANO 50 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: INYECTABLE LIOFILIZADO
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2630/99
- Expediente trámite de autorización 1-47-11674-97-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIOS DEL SOLVENTE	FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I DE 15 ml, CON TAPON DE GOMA Y PRECINTO DE ALUMINIO.	FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I DE 10 ml, CON TAPON DE GOMA Y PRECINTO DE ALUMINIO.

JM
- 10/16
✓



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

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 la firma ERIOCHEM S.A., Certificado de Autorización n° 47.933,
23 JUN. 2017
en la Ciudad de Buenos Aires,.....

Expediente N° 1-47-17420-16-0

Handwritten initials

DISPOSICIÓN N° **6992**

MV

Handwritten initials

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