



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

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

## DISPOSICIÓN N° 1472

BUENOS AIRES, 06 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005280-12-5 del registro de la Administración ; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ERIOCHEM S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 1289/12 por la cual se autoriza la inscripción en el REM de la especialidad medicinal denominada PEMETREXED ERIOCHEM / PEMETREXED, forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, 100 mg – 500 mg; certificado N° 56.618.

Que los errores detectados recaen en la descripción del código ATC y en los excipientes autorizados para la concentración de 100 mg.

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 Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la



"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° 1472**

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

Que a fojas 28 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:**

5. ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo I y III de la Disposición N° 1289/12, para la especialidad medicinal denominada PEMETREXED ERIOCHEM / PEMETREXED; propiedad de la firma ERIOCHEM S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

6. 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 N° 56.618, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.



"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° 1472

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 N° 1-0047-0000-005280-12-5

DISPOSICION N° 1472

mb

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.7.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....1...4...7...2 a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.618 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 del Producto/Genérico: PEMETREXED ERIOCHEM / PEMETREXED,  
forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, 100 mg - 500 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1289/12,  
Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-004171-11-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Código ATC:	L01AB	L01BA
Excipientes: (concentración 100 mg)	MANITOL 100 mg, HIDROXIDO DE SODIO, ÁCIDO CLORHÍDRIDO / HIDRÓXIDO DE SODIO C.S.P.Ph=7,2.-----	MANITOL 100 mg, ÁCIDO CLORHÍDRIDO / HIDRÓXIDO DE SODIO C.S.P.Ph=7,2.----- ----- -----

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



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

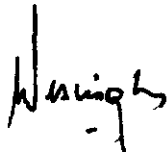
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a  
ERIOCHEM S.A. Certificado de Autorización N° 56.618 Ciudad de Buenos  
Aires,.....a los días. **06 MAR 2013**, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-005280-12-5

DISPOSICION N° **1472**

mb

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

