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

DISPOSICIÓN Nº 2985

BUENOS AIRES, 20 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001665-13-2 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 Nº 3019/12 por la cual se autoriza la inscripción en el REM de la especialidad medicinal denominada ERIOTIB / CLORHIDRATO DE BENDAMUSTINA, forma farmaceútica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE; BENDAMUSTINA CLORHIDRATO 25 mg – 100 mg; certificado Nº 56.718

Que los errores detectados recaen en la descripción de la forma de conservación para ambas concentraciones.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 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 Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 55 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 el Anexo I y III de la Disposición Nº 3019/12, para la especialidad medicinal denominada ERIOTIB / CLORHIDRATO DE BENDAMUSTINA, forma farmaceútica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE; BENDAMUSTINA CLORHIDRATO 25 mg – 100 mg; propiedad de la firma

ERIOCHEM S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

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 56.718, 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 efectué la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-001665-13-2

DISPOSICION Nº 2985

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

mb

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....2985....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.718 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: ERIOTIB / CLORHIDRATO DE BENDAMUSTINA.-

Forma farmaceútica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE; BENDAMUSTINA CLORHIDRATO 25 mg – 100 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3019/12, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-011707-11-6.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Forma de Conservación:	CONSERVAR A 25° C. PROTEGER DE LA LUZ.-	CONSERVAR A 25° C, CON EXCURSIONES PERMITIDAS HASTA 30° C, PROTEGER DE LA LUZ.-

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

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° 56.718 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días.....20 MAY 2013....., del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-001665-13-2

DISPOSICION N° 2985

mb

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