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

DISPOSICIÓN Nº 2866

BUENOS AIRES, 06 MAY 2014

VISTO el expediente N° 1-47-19407-12-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ERIOCHEM S.A. solicita nueva condición de conservación para la especialidad medicinal denominada ERIOLAN / MELFALANO (COMO CLORHIDRATO) 50 mg (INYECTABLE LIOFILIZADO), autorizada por Certificado N° 47.933.

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

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1490/92 y n° 1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 2866

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ERIOCHEM S.A., para la especialidad medicinal ERIOLAN / MELFALANO (COMO CLORHIDRATO) 50 mg (INYECTABLE LIOFILIZADO), la nueva condición de conservación para el producto y la ampolla de disolvente, la cual será: A TEMPERATURA MENOR A 25° C, PROTEGIDO DE LA LUZ.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte 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. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

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

Expediente N° 1-47-19407-12-2

DISPOSICIÓN N° 2866

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....2866.....a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.933 de acuerdo con lo solicitado por la firma ERIOCHEM S.A., la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: ERIOLAN
- Nombre/s Genérico: MELFALANO (COMO CLORHIDRATO) 50 mg
- Forma farmacéutica: 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	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
FORMA DE CONSERVACION	ENTRE 2° C y 8° C. PROTEGER DE LA LUZ.	TEMPERATURA MENOR A 25 °C. PROTEGER DE LA LUZ.

El presente solo 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 la firma ERIOCHEM S.A., Certificado de Autorización n° 47.933, en la Ciudad de Buenos Aires, ...06 MAY 2014.....

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

Expediente N° 1-47-19407-12-2

DISPOSICIÓN N° 2866

vr