

-- 3 POBIO Nº 3 0 8 3

BUENOS AIRES,

1 5 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011100-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ASPEN S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada CICLOKEBIR / CICLOFOSFAMIDA, inscripta bajo el Certificado Nº 50981.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93.

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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decreto Nros 1.490/92 y 1271/13.





DISFOSICIÓN Nº 3083

Por ello;

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

#### DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbase la especialidad medicinal denominada CICLOKEBIR / CICLOFOSFAMIDA, Certificado Nº 50981, cuyo titular es la firma LABORATORIOS ASPEN S.A..

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el que forma parte integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTÍCULO 3º. – Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-011100-13-1

DISPOSICIÓN Nº

3083

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional



#### **ANEXO**

## DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS ASPEN S.A.

Nombre Comercial: CICLOKEBIR

Nombre Genérico: CICLOFOSFAMIDA

Certificado Nº: 50981

Dato identificatorio a	Dato autorizado a la	Dato modificado
modificar	fecha	•
Vigencia del certificado	22/07/2013	22/07/2018

Expediente Nº 1-0047-0000-011100-13-1

DISPOSICIÓN Nº: 3083

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