



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3925

BUENOS AIRES, 20 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-002332-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ROVAFARM ARGENTINA S.A., comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social de la firma DSM PHARMACEUTICALS INC. que en lo sucesivo se denominará PATHEON MANUFACTURING SERVICES LLC, la cual se desempeña como elaboradora alternativa de la especialidad medicinal denominada BUSILVEX/ BUSULFANO, inscripta bajo el Certificado N° 54.353.

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

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° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 1.886/14.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3925

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma DSM PHARMACEUTICALS INC. que en lo sucesivo se denominará PATHEON MANUFACTURING SERVICES LLC, sita en 5900 Martin Luther King Jr. Hwy., Greenville, NC 27834, Estados Unidos, la cual se desempeña como elaboradora de la especialidad medicinal denominada BUSILVEX/ BUSULFANO, inscripta bajo el Certificado Nº 54.353, cuya titularidad corresponde a la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 54.353 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Anótese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-002332-15-1

DISPOSICIÓN Nº

3925

mer

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°..... **3925**.....

a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.353, y de acuerdo a lo solicitado por ROVAFARM ARGENTINA 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 / Genérico: BUSILVEX/ BUSULFANO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 0753/08

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-022730-07-0

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador Alternativo: DSM PHARMACEUTICALS INC., sita en 5900 Martin Luther King Jr. Hwy., Greenville, NC 27834, Estados Unidos.	Establecimiento Elaborador Alternativo: PATHEON MANUFACTURING SERVICES LLC, sita en 5900 Martin Luther King Jr. Hwy., Greenville, NC 27834, Estados Unidos.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a  
ROVAFARM ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.353,  
en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de **20 MAY 2015** de  
.....

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002332-15-1

DISPOSICIÓN N°

mer

**3925**

Ing. **ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.