



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° **4398**

BUENOS AIRES, **05 MAYO 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010229-15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal DEXRAZOXANE PHARMAVIAL I.V. / DEXRAZOXANE, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, DEXRAZOXANE (COMO CLORHIDRATO) 500 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 5554/11 y Certificado N° 56.391.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

4398

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 Dirección de Evaluación y Registro 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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DEXRAZOXANE PHARMAVIAL I.V. / DEXRAZOXANE, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, DEXRAZOXANE (COMO CLORHIDRATO) 500 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° **4 39 8**

ARTICULO 2°.- 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 N° 56.391 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010229-15-6

DISPOSICIÓN N° **4 39 8**

JFS


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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 Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **4396** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.391, y de acuerdo a lo solicitado por INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: DEXRAZOXANE PHARMAVIAL I.V. / DEXRAZOXANE, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, DEXRAZOXANE (COMO CLORHIDRATO) 500 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5554/11.

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-005535-10-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 1,2,3,4,5,6,10,25,50 y 100 viales, siendo las 5 (cinco) últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.-	Envases que contienen 1,2,3,4,5,6,10,25,50 y 100 viales, siendo todas las presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.- Se cancelan las presentaciones de expendio público en envases que contienen 1,2,3,4

Handwritten signature

Handwritten signature



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

_____ y 5 viales.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.391 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

05 MAYO 2017
....., del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-010229-15-6

DISPOSICIÓN N° **4 39 8**

JFS

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A N M A T