



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **7746**

BUENOS AIRES, 14 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-3887-10-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. solicita se autorice un nuevo Elaborador Alternativo (Elaboración a Granel y Acondicionamiento Primario) para la especialidad medicinal denominada FLUDARABINA VARIFARMA/ Fludarabina Fosfato, en la concentración: 50 mg; Forma Farmacéutica: Polvo Liofilizado Inyectable; N° de Certificado 54.031.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 854/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio automático del laboratorio elaborador de especialidades medicinales.

Que a fs. 23 la Coordinación de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que el laboratorio solicitado posee las condiciones técnicas adecuadas para tal fin.



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

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º, Inciso II) del Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIUO VARIFARMA S.A. a contratar un nuevo Elaborador Alternativo para la especialidad medicinal denominada FLUDARABINA VARIFARMA/ Fludarabina Fosfato, en la concentración: 50mg; Forma Farmacéutica: Polvo Liofilizado Inyectable; N° de Certificado: 54.031, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente (Elaboración a Granel y Acondicionamiento Primario) por la firma LABORATORIO KEMEX S.A. con domicilio en Nazarre 3446/54, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición,



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


deberá correr agregado al Certificado n° 54.031, en los términos de la Disposición ANMAT n°: 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-3887-10-7

DISPOSICION N° **7746**

VR


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición n°.....**7.7.4.6**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 54.031, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: FLUDARABINA VARIFARMA

Nombre/s Genérico/s: FLUDARABINA FOSFATO

Forma Farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, en la concentración: 50 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4794/07

Tramitado por expediente 1-47-545-06-4

DATO CARACTERISTICO	DATOS AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
Elaborador	LABORATORIO VARIFARMA S.A. con planta sito en Ernesto de las Carreras 2469, Loc. Beccar, Pdo. de San Isidro, Pcia. de Bs As.	LABORATORIO VARIFARMA S.A. con planta sito en Ernesto de las Carreras 2469, Loc. Beccar, Pdo. de San Isidro, Pcia. de Bs As. y alternativamente en LABORATORIO KEMEX S.A. con planta sito en Nazarre 3446/54, CABA

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



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

**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 LABORATORIO VARIFARMA S.A.; Titular del Certificado de
Autorización nº 54.031 en la Ciudad de Buenos
Aires,..... 14 NOV 2011

Expediente nº 1-47-3887-10-7

DISPOSICION nº **7 7 4 6**

Handwritten signature

Handwritten signature
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.