



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **6705**

BUENOS AIRES, **04 NOV 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007289-13-2 y Disposición Nº 7562/98 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 7562/98 por la cual se autoriza la inscripción en el REM de la especialidad medicinal denominada ETOPOSIDO VARIFARMA / ETOPOSIDO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE INTRAVENOSO PARA INFUSIÓN 100 mg/5 ml; certificado Nº 47.559.

Que los errores detectados recaen en la descripción de las presentaciones y contenido por unidad de venta.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

6705

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 a fojas 26 el Departamento de Evaluación 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 1271/13.

Por ello;

5,
EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

9
ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo I y III de la Disposición N° 7562/98, para la especialidad medicinal denominada ETOPOSIDO VARIFARMA / ETOPOSIDO; propiedad de la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **6705**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 47.559, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-007289-13-2

DISPOSICION N°

6705

mb

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

Or



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6705** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.559 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO VARIFARMA 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 del Producto/Genérico: ETOPOSIDO VARIFARMA / ETOPOSIDO.-

Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE INTRAVENOSO PARA INFUSIÓN 100 mg/5 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7562/98, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-005884-97-3.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Presentaciones:	1, 50 y 100 FRASCO AMPOLLA, las dos últimas de uso hospitalario.-	1, 50 y 100 AMPOLLAS, las dos últimas de Uso Hospitalario.-
Contenido por unidad de venta:	1 FRASCO AMPOLLA.-	1 AMPOLLA de 5ml.-



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO VARIFARMA S.A. Certificado de Autorización N° 47.559

Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **04 NOV 2013**

Expediente N° 1-0047-0000-007289-13-2

DISPOSICION N°

mb

6705

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

9