



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N° **6143**

BUENOS AIRES,

'05 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015582-10-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS IMA S.A.I.C., solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal VINCRISTINA SULFATO IMA / VINCRISTINA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO - VINCRISTINA SULFATO 1mg; aprobado por Disposición autorizante N° 2938/99 y Certificado N° 47.966.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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.

Handwritten initials and signature in the bottom left corner.



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N° **6143**

Que a fojas 36 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS IMA S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VINCRISTINA SULFATO IMA / VINCRISTINA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO - VINCRISTINA SULFATO 1mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.966 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

07.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

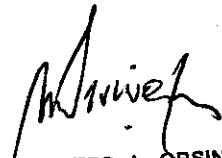
DISPOSICIÓN N° 6143

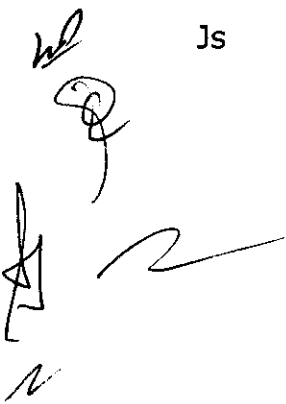
ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-015582-10-7

DISPOSICION N° 6143

Js

  
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.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6143**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 47.966 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS IMA S.A.I.C., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: VINCRISTINA SULFATO IMA / VINCRISTINA,  
Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO - VINCRISTINA SULFATO 1mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2938/99 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-009095-98-5.-

U

| DATO A MODIFICAR      | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA            | MODIFICACIÓN AUTORIZADA                    |
|-----------------------|---|--|
| Cambio de Excipientes | Vincristina sulfato 1mg;<br>Manitol 18g.- | Vincristina sulfato 1mg;<br>Manitol 18mg.- |

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



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

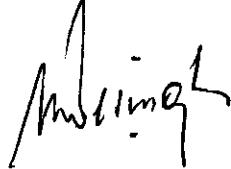
"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a  
LABORATORIOS IMA S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización N°  
47.966 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de  
.....~~05 OCT 2010~~.....de 2010.

Expediente N° 1-0047-0000-015582-10-7

DISPOSICION N° **6143**

js

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

  
2