DISPOSICIÓN Nº 6761

BUENOS AIRES, 04 OCT 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-4921/11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición nº 0549/11 de la especialidad medicinal denominada EKEL / PEMETREXED (POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE); Certificado nº 56.063.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en el envase/s primario/s del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto nº 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 5755/96 se encuentran establecidós en la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexo I y III de la Disposición nº 0549/11, para la especialidad medicinal denominada EKEL / PEMETREXED, (POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE); propiedad de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado nº 56.063 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; 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

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

haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-4921/11-1.

DISPOSICION nº **6761**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....6.7.6.1..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 56.063, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: EKEL

Nombre/s Genérico/s: PEMETREXED

Forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 0549/11

Tramitado por expediente nº 1-47-14.669/09-6

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
ENVASE/S PRIMARIO/S:	FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I CON TAPON DE GOMA BROMOBUTILO Y PRECINTO DE AL.	FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I (BOROSILICATO) CON TAPÓN DE BROMOBUTILO, PRECINTO DE AL Y TAPA FLIP-OFF.

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

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 la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., Certificado de Autorización Nº 56.063, en la Ciudad de Buenos Aires,.....04.OCT.2011.....

Expediente nº 1-47-4921/11-1

DISPOSICION nº 6761

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