



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº **6135**

BUENOS AIRES, 18 OCT 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012770-12-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.S.A. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal BENDAMUSTINA ORIENTAL / BENDAMUSTINA CLORHIDRATO aprobado por Disposición autorizante Nº 1282/12 y Certificado Nº 56.624.

J, Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 93 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Handwritten marks and signatures at the bottom left of the page.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° **6135**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del 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 ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada BENDAMUSTINA ORIENTAL / BENDAMUSTINA CLORHIDRATO cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará ENDEXIN.


ARTICULO 2º.- 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° 56.624 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar el legajo correspondiente, cumplido archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012770-12-0.

DISPOSICION N°

**6135**

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

9

ks



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**6135**...a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.624, y de acuerdo a lo solicitado por ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.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: BENDAMUSTINA ORIENTAL / BENDAMUSTINA CLORHIDRATO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1282/12.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-012665-11-7.

DATO IDENTIFICATORIO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE		BENDAMUSTINA ORIENTAL	ENDEXIN

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 ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.S.A. titular del Certificado de Autorización N° 56.624 en la Ciudad de Buenos Aires, **18 OCT 2012**

Expediente N°1-0047-0000-012770-12-0.

DISPOSICION N° **6135**

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

9