



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

DISPOSICIÓN N° 6066

BUENOS AIRES, 01 OCT 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-5268/13-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOSA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes de las especialidades medicinales denominadas MELFOMA 2 / MELFALAN 2 MG, MELFOMA 5 / MELFALAN 5 MG; (COMPRIMIDOS); autorizadas por Certificado N° 51.589.

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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

7  
A



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

**DISPOSICIÓN N° 6066**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO DOSA S.A., para la especialidad medicinal denominada MELFOMA 2 / MELFALAN 2 MG, MELFOMA 5 / MELFALAN 5 MG (COMPRIMIDOS), autorizadas por certificado N° 51.589, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 51.589 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,

9  
H



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

**DISPOSICIÓN N° 6066**

gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-5268/13-7

DISPOSICIÓN N° **6066**

m.f.

9

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
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°.....**6066**., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.589, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO DOSA 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 comercial / genérico: MELFOMA 2 / MELFALAN 2 MG, MELFOMA 5 / MELFALAN 5 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4903/04
- Expediente trámite de autorización 1-47-627/04-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
MELFOMA 2	LACTOSA 52,5 MG, ALMIDON DE MAIZ 40 MG, POVIDONA 4,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG.	CELULOSA MICROCRISTALINA pH 102 96,25 MG, CROSPVIDONA 1 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,25 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,5 MG, OPADRY WHITE 3 MG.

Handwritten marks: a circle and a vertical line.



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

MELFOMA 5	LACTOSA 131,25 MG, ALMIDON DE MAIZ 100 MG, POVIDONA 11,25 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,5 MG.	CELULOSA MICROCRIS- TALINA pH 102 240,63 MG, CROSPVIDONA 2,5 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,625 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,25 MG, OPADRY WHITE 7,5 MG.
-----------	---	---

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 DOSA S.A., Certificado de Autorización nº 51.589, en la Ciudad de Buenos Aires, .....  
01 OCT 2013

Expediente Nº 1-47-5268/13-7

DISPOSICIÓN Nº

**6066**

m.f.

g

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.