



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **89811**

BUENOS AIRES, **30 OCT. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009983-15-5 y Disposición Nº 535/01 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 535/01 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada CARBOPLATINO VARIFARMA / CARBOPLATINO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, CARBOPLATINO 50 mg - CARBOPLATINO 150 mg - CARBOPLATINO 450 mg, autorizada por certificado Nº 49.460.

Que los errores detectados recaen en la denominación de la forma farmacéutica para las concentraciones de CARBOPLATINO 50 mg - CARBOPLATINO 150 mg - CARBOPLATINO 450 mg.

*N / LV*



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **8981**

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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 55 la Dirección de Evaluación y Registro 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, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en los anexos I y III de la Disposición Nº 535/01, para la especialidad medicinal denominada

*2/ LV*



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

*"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"*

DISPOSICIÓN Nº **8981**

CARBOPLATINO VARIFARMA / CARBOPLATINO; propiedad de la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

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 Nº 49.460, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-009983-15-5

DISPOSICION Nº **8981**

mb

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.



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° **8981**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.460 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: CARBOPLATINO VARIFARMA / CARBOPLATINO.

Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, CARBOPLATINO 50 mg - CARBOPLATINO 150 mg - CARBOPLATINO 450 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 535/01, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-011437-99-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Forma farmacéutica para las concentraciones de CARBOPLATINO 50 mg - CARBOPLATINO 150 mg -	INYECTABLE.-	POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE.-

*Handwritten signature and initials*



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

CARBOPLATINO 450 mg.		
-------------------------	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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° 49.460 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días.....**30 OCT, 2015**.....mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-009983-15-5

DISPOSICION N° **8981**

mb