



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN Nº - 11633

BUENOS AIRES, 19 OCT 2016

VISTO el Expediente nº 1-47-10059-16-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A., solicita se autorice nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada CARMUSTINA OF. / CARMUSTINA 100 mg, forma farmacéutica POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, autorizada por Certificado Nº 57.403.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario 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 Medicinal otorgado en los términos de la Disposición

[Handwritten signatures and initials]



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° - 11633

ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición
ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto
N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ORIENTAL FARMACEUTICA
I.C.I.S.A., para la especialidad medicinal denominada CARMUSTINA OF.
/ CARMUSTINA 100 mg, forma farmacéutica POLVO LIOFILIZADO PARA
INYECTABLE, el nuevo envase primario, 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° 57.403 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



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 11633

presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de
Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-10059-16-0

DISPOSICIÓN N° -11633

ES.-

Ed
CS
pres

[Signature]
Dr. ROBERTO LEDERER
Subadministrador 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

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....-**11633**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 57.403, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.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: CARMUSTINA OF.
- Nombre/s Genérico/s y concentración/es: CARMUSTINA 100 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 2005/14
- Expediente trámite de autorización 1-47-889/13-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIOS:	LIOFILIZADO: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO AMBAR TIPO I CON TAPON DE CAUCHO BROMOBUTILO Y PRECINTO DE ALUMINIO + SOLVENTE: AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I CON	LIOFILIZADO: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO AMBAR TIPO I CON TAPON DE CAUCHO BROMOBUTILO Y PRECINTO DE ALUMINIO SOLVENTE: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I CON TAPON DE BROMOBUTILO

11/26
1



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

	TAPON DE GOMA BROMOBUTILO Y PRECINTO DE ALUMINIO	SILICONADO Y PRECINTO DE ALUMINIO
--	--	--------------------------------------

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 la firma ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A, Certificado de Autorización n° 57.403, en la Ciudad de Buenos Aires,.....**19 OCT 2016**.....

Expediente N° 1-47-10059-16-0

DISPOSICIÓN N° **11633**

ES.-

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.