



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº 6750

BUENOS AIRES, 24 SEP 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-5423-13-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma LABORATORIO DOSA S.A. referido a la corrección de la Disposición nº 4066/07 fechada el 19 de Julio de 2007.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición nº 4066/07 de esta Administración Nacional se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de una nueva especialidad medicinal denominada actualmente HEMOBINE / CLADRIBINE 1 mg/ml, forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizada por Certificado Nº 53.937.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la descripción de la presentación.

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



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

DISPOSICIÓN Nº 6750

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto Nº 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos Nº 19.549.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo I y III de la Disposición nº 4066/07, para la especialidad medicinal denominada HEMOBINE / CLADRIBINE 1 mg/ml, forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE; propiedad de la firma LABORATORIO DOSA S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° 6750

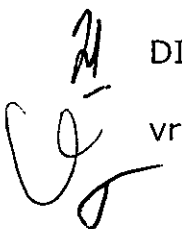
integrante de la presente.

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 n° 53.937 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 y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-5423-13-1

DISPOSICION n° 6750

  
vr

  
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**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ..... **6750** ..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 53.937, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO DOSA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: HEMOBINE

Nombre/s Genérico/s: CLADRIBINE 1 mg/ml

Forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4066/07

Tramitado por expediente n° 1-47-17881-06-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
PRESENTACION:	1 Y 10 FRASCOS AMPOLLA CON SOLUCION INYECTABLE	1 Y 10 FRASCOS AMPOLLA DE 10 ml QUE CONTIENEN 10 mg DE CLADRIBINE (1 mg/ml)

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




"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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 DOSA S.A. Certificado de Autorización N°  
53.937, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... 24 SEP 2014 .....

Expediente n° 1-47-5423-13-1

  
vr

DISPOSICION n°

6750

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