



"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° 6869

BUENOS AIRES, 25 SEP 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-17147-13-3 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 n° 6066/13 fechada el 01 de Octubre de 2013.

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

Que por la Disposición n° 6066/13 de esta Administración Nacional se autorizó cambio de excipientes de las especialidades medicinales denominadas MELFOMA 2 / MELFALAN 2 mg y MELFOMA 5 / MELFALAN 5 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizadas por Certificado N° 51.589.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en mención de la forma farmacéutica.

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



"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°**  
**6869**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 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 N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 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 n° 1490/92 y n° 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 la Disposición n° 6066/13, para las especialidades medicinales denominadas MELFOMA 2 / MELFALAN 2 mg y MELFOMA 5 / MELFALAN 5 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; propiedad de la firma

*Handwritten signature and initials*



"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° 6869**

LABORATORIO DOSA S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones 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° 51.589 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

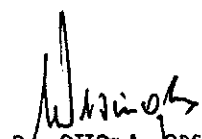
ARTICULO 3º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-17147-13-3

DISPOSICION n°

vr

**6869**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub 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 Nº .....**6869**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 51.589, 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: MELFOMA 2 y MELFOMA 5

Nombre/s Genérico/s: MELFALAN 2 mg y 5 mg

U Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 4903/04

Tramitado por expediente nº 1-47-627-04-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
Forma farmacéutica:	COMPRIMIDOS	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM

*[Handwritten signature]*



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

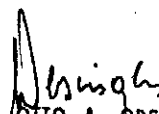
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.

a la firma LABORATORIOS DOSA S.A. Certificado de Autorización Nº  
25 SEP 2014  
51.589, en la Ciudad de Buenos Aires,.....

Expediente nº 1-47-17147-13-3

DISPOSICION nº 6869

vr

  
Dr. OTTO A. QRSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

