



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7217

BUENOS AIRES, 08 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-013623-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A., comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social de la firma LABORATOIRES THISSEN S.A., que en lo sucesivo se denominará CENEXI-LABORATOIRES THISSEN S.A., la cual se desempeña como elaboradora de la especialidad medicinal denominada RIBOMUSTIN / CLORHIDRATO DE BENDAMUSTINA, inscripta bajo el Certificado Nº 56.762.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92, Decreto Nº 1.886/14 y Decreto Nº 1368/15.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

7 2 1 7

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma LABORATOIRES THISSEN S.A., que en lo sucesivo se denominará CENEXI-LABORATOIRES THISSEN S.A., sita en Rue de la Papyree 2-4-6, Braine-L'Alleud, Bélgica, la cual se desempeña como elaboradora de la especialidad medicinal denominada RIBOMUSTIN / CLORHIDRATO DE BENDAMUSTINA, inscrita bajo el Certificado Nº 56.762, cuya titularidad corresponde a la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 56.762 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-013623-14-3

DISPOSICIÓN Nº

7 2 1 7

mhss

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7217** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.762, y de acuerdo a lo solicitado por JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA 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: RIBOMUSTIN / CLORHIDRATO DE BENDAMUSTINA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 3948/12

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-015404-11-4

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador: LABORATOIRES THISSEN S.A., sita en Rue de la Papyree 2-6, Braine-L'Alleud, Bélgica. ONDOTEC PHARMA PRODUKTION, Am Pharmapark, Dessauoblau, Alemania.	Establecimiento Elaborador: CENEXI-LABORATOIRES THISSEN S.A., sita en Rue de la Papyree 2-6, Braine-L'Alleud, Bélgica. ONDOTEC PHARMA PRODUKTION, Am Pharmapark, Dessauoblau, Alemania.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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 JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.762, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **08 SEP 2015** de

Expediente N° 1-47-0000-013623-14-3

DISPOSICIÓN N°

7 2 1 7

mhss

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.