



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **6072**

BUENOS AIRES, 07 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010894-11-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DELTA FARMA S.A., solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal CISPLATINO DELTAFARMA / CISPLATINO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE conteniendo CISPLATINO 10 mg en 10 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 4519/98 y Certificado N° 47.295.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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

9
9
4



DISPOSICIÓN N° 6072

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

Que a fojas 80 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma DELTA FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CISPLATINO DELTAFARMA / CISPLATINO, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.295 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

9 2 5



DISPOSICIÓN N° **6072**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-010894-11-5

DISPOSICIÓN N° **6072**

nc

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

9
7
5



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 6072, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 47.295 y de acuerdo a lo solicitado por DELTA FARMA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: CISPLATINO DELTAFARMA / CISPLATINO,
Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE conteniendo CISPLATINO 10 mg en 10 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4519/98 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-006701-97-7.-

| DATO MODIFICAR | A | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|--------------------|----|---|---|
| Cambio Excipientes | de | Cada Frasco Ampolla contiene: Cisplatino 10 mg, Cloruro de Sodio 60 mg, Ácido Clorhídrico c.s.p. pH 3,4, Agua para inyectable c.s.p. 10,00 ml.----- | Cada Frasco Ampolla contiene: Cisplatino 10 mg, Cloruro de Sodio 90 mg, Ácido Clorhídrico c.s.p. pH 3,4, Agua para inyectable c.s.p. 10,00 ml.----- |

Handwritten marks and signatures at the bottom left of the page.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

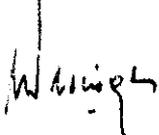
El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a DELTA FARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 47.295 en la Ciudad de Buenos Aires, a los ^{07 SEP 2011}.....días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-010894-11-5

DISPOSICIÓN N° **6072**

nc


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

