



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

**DISPOSICIÓN N° 2615**

BUENOS AIRES, 12 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023686-10-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BIOPROFARMA S.A. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT. N° 6432/10.

Que mediante la disposición ante mencionada esta Administración Nacional autorizo la reinscripción del certificado N° 48403, correspondiente al producto denominado MITOTIE.

Que en los presentes actuados se presenta la firma BIOPROFARMA S.A. requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error en el nombre genérico.

Que lo solicitado tiene recepción legal en lo previsto por el artículo 101 del Decreto 1.759 (t.o. 1883/91), que autoriza a la administración a rectificar, cuando sea necesario, los errores consignados en un acto emitido por la Administración Nacional.

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.

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

*Amx*



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

DISPOSICIÓN N° 2615

Que el Departamento de Registro a fs. 16 vuelta, ha tomado la intervención su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifíquese el Anexo III de la Disposición ANMAT N° 6432/10, según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- 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° 48.403, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectue la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición..Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-0000-023686-10-6.

DISPOSICIÓN N°: 2615

*Mme*

*W. Singher*  
Dr. OTTO A. QRSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

Laboratorio: BIOPROFARMA S.A.  
Expediente: 1-0047-0000-021926-09-6  
Nombre Comercial: MITOTIE  
Nombre Genérico: MITOMICINA

Nro. Certificado: 48403

Datos identificadorio a modificar	Datos autorizados a la fecha	Datos modificado
Vigencia	20/12/2009	20/12/2014

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes 12 ABR 2011 de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.T. Nro. **2615**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-023.686 -10-6.  
al.

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