



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 2021-70674431- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente 2021-70674431- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma a ERIOCHEM S.A. solicita cambio de periodo de vida útil para la Especialidad Medicinal ERIOLAN / MELFALANO CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: Polvo liofilizado inyectable + disolvente, Melfalano (como clorhidrato) 50 mg; aprobado por Certificado N° 47.933.-

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de periodo de vida útil.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma a ERIOCHEM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

ERIOLAN / MELFALANO CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: Polvo liofilizado inyectable + disolvente, Melfalano (como clorhidrato) 50 mg; a cambiar el periodo de vida útil, que en lo sucesivo será: 36 (treinta y seis) meses.-

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.933 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

2021-70674431- -APN-DGA#ANMAT

LG

Mbv