



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 3337

BUENOS AIRES, 04 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014319-15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal ALVUDIN 50 - 150 / BICALUTAMIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, BICALUTAMIDA 50 mg - 150 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 5531/10 y Certificado N° 55.805.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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.

VP

Rb
↙ ↘



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 3337

Que a fojas 16 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALVUDIN 50 - 150 / BICALUTAMIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, BICALUTAMIDA 50 mg - 150 mg, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 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 N° 55.805 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



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 3337

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014319-15-2

DISPOSICIÓN N° 3337

Jfs

Pls

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

CP



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°~~3333~~7a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.805, y de acuerdo a lo solicitado por CRAVERI S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: ALVUDIN 50 - 150 / BICALUTAMIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, BICALUTAMIDA 50 mg - 150 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5531/10.

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-008903-10-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	ALVUDIN 50.- ALVUDIN 150.-	BONOPTIL 50.- BONOPTIL 150.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a CRAVERI S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización N° 55.805 en la

VP
ROS



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Ciudad de Buenos Aires, a los días **04 ABR. 2016**, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-014319-15-2

DISPOSICIÓN Nº **3337**

Jfs

EP

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.