



"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° 4730

BUENOS AIRES, 26 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000862-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LANCASTER PHARMA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal TEMOZOLOMIDA FADA / TEMOZOLOMIDA Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, TEMOZOLOMIDA 20 mg – 100 mg – 250 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 6738/14 y Certificado N° 57.522.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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

VP



"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° 4730

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

Que a fojas 23 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 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 LANCASTER PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TEMOZOLOMIDA FADA / TEMOZOLOMIDA Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, TEMOZOLOMIDA 20 mg - 100 mg - 250 mg, la nueva presentación de envases, 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

VP  
D  
7  
2



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

DISPOSICIÓN N°

**4730**

agregarse al Certificado N° 57.522 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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 Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000862-16-1

DISPOSICIÓN N°

**4730**

Jfs

*[Handwritten mark]*

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

*[Handwritten mark]*



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ...4730...a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.522, y de acuerdo a lo solicitado por LANCASTER PHARMA S.A., 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: TEMOZOLOMIDA FADA / TEMOZOLOMIDA Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, TEMOZOLOMIDA 20 mg - 100 mg - 250 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6738/14.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-002358-13-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 20, 250, 500 y 1000 cápsulas, duras, siendo las 3 (tres) últimas para Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases conteniendo 5, 20, 250, 500 y 1000 cápsulas duras, siendo las 3 (tres) últimas para Uso Hospitalario Exclusivo.-

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

VP



"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.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM  
a LANCASTER PHARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N°  
57.522 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **26 ABR. 2016** mes de  
.....

Expediente N° 1-0047-0000-000862-16-1

DISPOSICIÓN N°

**4730**

Jfs

*(Handwritten initials)*

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

*UP*

*(Handwritten mark)*