



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **3936**

BUENOS AIRES, **25 ABR 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016251-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ASPEN S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal BITAKEBIR / BICALUTAMIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BICALUTAMIDA 50 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 3091/12 y Certificado N° 56.607.

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.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 3936

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 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 LABORATORIOS ASPEN S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BITAKEBIR / BICALUTAMIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BICALUTAMIDA 50 mg, 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° 56.607 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 3936

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

Expediente N° 1-0047-0000-016251-16-0

DISPOSICIÓN N°

JFS

3936


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



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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° **3936** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.607 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS ASPEN 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: BITAKEBIR / BICALUTAMIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BICALUTAMIDA 50 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3091/12 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-008600-09-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Bicalutamida 50 mg, Lactosa 86 mg, Almidón glicolato de sodio 7,5 mg, Povidona 5,0 mg, Estearato de magnesio 1,5 mg, Dióxido de titanio 1,0 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 3,0 mg, Polietilenglicol	Cada comprimido recubierto contiene: Bicalutamina 50 mg, Lactosa 86 mg, Almidón glicolato de sodio 7,5 mg, Povidona 5,0 mg, Estearato de magnesio 1,5 mg, LAY-AQ P50204P (*) 5,0 mg.- (*) Alcohol polivinílico 37,9 - 41,9 %; Polietilenglicol 3350 19,3 - 21,3 %, Talco 13,7 -

R U

Q A



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

	4000 1,0 mg.-	15,7 %; Dióxido de titanio 24,0 - 26,0 %.-
--	---------------	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS ASPEN S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 56.607 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **25 ABR 2017**.

Expediente Nº 1-0047-0000-016251-16-0

DISPOSICIÓN Nº

JFS

3936

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador
A N M A 7