



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

**5666**

BUENOS AIRES, 06 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-005812-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social de la firma SCHERING-PLOUGH PRODUCTS LLC, que en lo sucesivo se denominara MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC, la cual lleva a cabo la elaboración de la especialidad medicinal denominada TEMODAL / TEMOZOLOMIDA, en su forma farmacéutica Cápsulas de 5 mg, 20 mg, 100 mg y 250 mg, inscripta bajo el Certificado N° 47.656, cuya titularidad corresponde a la firma MSD Argentina S.R.L.

Que por Disposición ANMAT N° 2.758/14 se autorizó el cambio de razón social de la firma SCHERING PLOUGH S.A. a MSD Argentina S.R.L.

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención de su competencia.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5666

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 1.271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma SCHERING-PLOUGH PRODUCTS LLC, que en lo sucesivo se denominará MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC, sita en PRIDCO Industrial Park, State Road 183, Las Piedras, Puerto Rico, la que se desempeña como elaboradora de la especialidad medicinal denominada TEMODAL / TEMOZOLOMIDA, en su forma farmacéutica y concentración de cápsulas de 5 mg, 20 mg, 100 mg y 250 mg, cuya titularidad corresponde a la firma MSD Argentina S.R.L.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición, y que deberá anexarse al Certificado de Autorización y Venta de la Especialidad Medicinal correspondiente.

ARTÍCULO 3º.- Anótese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **5666**

presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-005812-14-7

DISPOSICIÓN N° **5666**

ys

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5666** a los efectos de su anexo en el Certificado de Especialidad Medicinal N° 47.656 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MSD Argentina S.R.L., 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 Comercial / Genérico/s aprobado/s: TEMODAL / TEMOZOLOMIDA

Forma Farmacéutica: CÁPSULAS 5 mg, 20 mg, 100 mg y 250 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 0509/99

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-013273-97-1

5,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del elaborador	SCHERING-PLOUGH PRODUCTS LLC, PRIDCO Industrial Park, State Road 183, Las Piedras, Puerto Rico	MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC, PRIDCO, Industrial Park, State Road 183, Las Piedras, Puerto Rico.

f



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma MSD Argentina S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 47.656, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....08 AGO 2014.....

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-005812-14-7

DISPOSICIÓN N°

**5666**

YS

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.