



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 10624

BUENOS AIRES, 09 DIC. 2015


VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010908-08-4 y Disposición N° 1248/09 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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 1248/09 por la cual se autoriza el cambio de nombre y nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada ZOLOM / TEMOZOLOMIDA, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULA DURA, TEMOZOLOMIDA 20 mg y TEMOZOLOMIDA 100 mg, autorizada por certificado N° 54.005

Que los errores detectados recaen en la omisión de la concentración TEMOZOLOMIDA 250 mg.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).


LV



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 10624

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.

Que a fojas 54 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 los Decretos Nros 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en el anexo de modificaciones de la Disposición N° 1248/09, para la especialidad medicinal denominada ZOLOM; propiedad de la firma LABORATORIOS ASPEN S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 10624

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 54.005, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010908-08-4

DISPOSICION N°

10624

mb

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1.0.6.2.4** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.005 y de acuerdo a lo solicitado por la firma * la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: ZOLOM / TEMOZOLOMIDA.

Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULA DURA, TEMOZOLOMIDA 20 mg - TEMOZOLOMIDA 100 mg - TEMOZOLOMIDA 250 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4946/07, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-026445-06-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
CONCENTRACIÓN:	TEMOZOLOMIDA 20 mg y TEMOZOLOMIDA 100 mg.	TEMOZOLOMIDA 20 mg - TEMOZOLOMIDA 100 mg - TEMOZOLOMIDA 250 mg.

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

Handwritten signature and initials
LV



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

*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
LABORATORIOS ASPEN S.A. Certificado de Autorización N° 54.005 Ciudad
de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de

09 DIC. 2015

Expediente N° 1-0047-0000-010908-08-4

DISPOSICION N° - **10624**

mb

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.