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

DISPOSICIÓN Nº 4825

BUENOS AIRES, 08 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016515-13-8 y Disposición Nº 6566/99 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 6566/99 por la cual se autoriza la inscripción en el REM de la especialidad medicinal denominada AROMASIN / EXEMESTANO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EXEMESTANO 25 mg; certificado Nº 48.302.

Que los errores detectados recaen en un excipiente.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 30 y 31 el Departamento de Evaluación 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 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexos I y III de la Disposición Nº 6566/99, para la especialidad medicinal denominada AROMASIN / EXEMESTANO; propiedad de la firma PFIZER S.R.L., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que

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

DISPOSICIÓN Nº 4825

deberá agregarse al certificado Nº 48.302, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-016515-13-8

DISPOSICION Nº 4825

mb

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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°..4..8..2..5 a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.302 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PFIZER S.R.L. 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: AROMASIN / EXEMESTANO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EXEMESTANO 25 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6566/99, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-008976-99-4.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipientes:	Manitol 26 mg, Hipromelosa 3.310 mg, Polisorbato 80 0.125 mg, Crospovidona 2.125 mg, Sílice coloidal 0.125 mg, Celulosa microcristalina 4.625 mg, Almidón glicolato sódico 2.375 mg, Estearato de magnesio 0.625 mg, Simeticona emulsión 0.009	Manitol 26 mg, Hipromelosa 3,310 mg, Polisorbato 80 0,125 mg, Crospovidona 2,125 mg, Sílice coloidal 0,125 mg, Celulosa microcristalina 4,625 mg, Almidón glicolato sódico 2,375 mg, Estearato de magnesio 0,625 mg, Simeticona emulsión 0,009

	mg, Macrogol 6000 0.181 mg, Sacarosa 30.190 mg, Carbonato de magnesio 1.157 mg, Dióxido de titanio 3.453 mg, Metil P-hidroxibenzoato de sodio 0.003 mg, Talco C.S.P. mg, Cera carnauba C.S.P. mg, Alcohol polivinilico 0.697 mg, Esteres cetilcera C.S.P. mg.----------	mg, Macrogol 6000 0,181 mg, Sacarosa 30,190 mg, Carbonato de magnesio 1,157 mg, Dióxido de titanio 3,453 mg, Metil P-hidroxibenzoato 0,003 mg, Talco C.S.P., Cera carnauba C.S.P., Alcohol polivinilico 0,697 mg, Esteres cetilcera C.S.P.---------- ----------

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 PFIZER S.R.L. Certificado de Autorización N° 48.302 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días.....08 JUL 2014....., del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-016515-13-8

DISPOSICION N° 4825

mb

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.