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

"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº

5542

BUENOS AIRES, **31 JUL 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003625-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal ABIRATERONA FADA / ABIRATERONA ACETATO, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS DURAS, ABIRATERONA ACETATO 250 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 7713/13 y Certificado Nº 57.330.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 9 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ABIRATERONA FADA / ABIRATERONA ACETATO, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS DURAS, ABIRATERONA ACETATO 250 mg, a cambiar el nombre 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 agregarse al Certificado Nº 57.330 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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 Nº 1-0047-0000-003625-14-9

DISPOSICIÓN Nº 5542

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

hc

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº .....5542.....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 57.330, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO 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: ABIRATERONA FADA / ABIRATERONA ACETATO, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS DURAS, ABIRATERONA ACETATO 250 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 7713/13.-

Tramitado por Expediente Nº1-47-0000-013079-12-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	ABIRATERONA FADA.-	PROSTERONA.-

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 LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., titular del Certificado

de Autorización Nº 57.330 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días , del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-003625-14-9

DISPOSICIÓN Nº 5542

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

nc