



*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

3981

BUENOS AIRES,

10 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003795-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASOFARMA S.A.I.C., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal TEROVAN / ERLOTINIB, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ERLOTINIB 25,000 mg - 100,000 mg - 150,000 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 1779/13 y Certificado Nº 57.065.

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.



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

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

3981

DISPOSICIÓN N°

Que a fojas 26 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotecnico.

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 ASOFARMA S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TEROVAN / ERLOTINIB, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ERLOTINIB 25,000 mg - 100,000 mg - 150,000 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 N° 57.065 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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



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"

3981

DISPOSICIÓN Nº

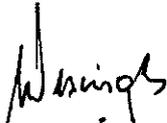
técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-003795-14-6

DISPOSICIÓN Nº

js

3981


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









*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"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3987a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.065, y de acuerdo a lo solicitado por ASOFARMA S.A.I.C., 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: TEROVAN / ERLOTINIB, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ERLOTINIB 25,000 mg - 100,000 mg - 150,000 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1779/13.-

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-017919-12-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	TEROVAN.-	ERLOTINIB ASOFARMA.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ASOFARMA S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización N° 57.065 en



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

la Ciudad de Buenos Aires, a los días **10 JUN 2014**, del mes de

.....

Expediente Nº 1-0047-0000-003795-14-6

DISPOSICIÓN Nº **3981**

Js

Ms
✓

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