



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4432

BUENOS AIRES, 04 AGO 2010

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-270/10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado TEZULINA 20; 100; 250 / TEMOZOLOMIDA 20 mg; 100 mg; 250 mg; forma/s farmacéutica/s: CÁPSULA DURA.

Que por Disposición N°: 3901/09, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

✓
Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n°5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

127



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4432

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: TEZULINA 20; 100; 250; nombre/s genérico/s: TEMOZOLOMIDA 20 mg; 100 mg; 250 mg; forma/s farmacéutica/s: CÁPSULA DURA; Certificado N° 55.120, la que será elaborada en VARIFARMA S.A. sito en ERNESTO DE LAS CARRERAS 2469 ESQUINA URUGUAY N° 3668 - BECCAR - PROVINCIA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA.

V^o ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-270/10-1

DISPOSICION N°

gs

H

4432

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.