



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° **4670**

BUENOS AIRES, **19** AGO 2010,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010120-10-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ERIOCHEM S.A. solicita nuevas presentaciones de venta para la especialidad medicinal ANASTROZOL ERIOCHEM/ ANASTROZOL, forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y concentración: 1 mg.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para nueva presentación de venta.

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 24 y 25 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello:



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°

4670

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ERIOCHEM S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada ANASTROZOL ERIOCHEM/ ANASTROZOL, forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y concentración: 1 mg, las nuevas presentaciones de venta según detalle inserto en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51561 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010120-10-9

Disposición N°

4670


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



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo ”

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorización mediante Disposición N° **4670** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51561 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ERIOCHEM S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: ANASTROZOL ERIOCHEM/ ANASTROZOL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4619/04, tramitado por expediente N° 1-47-10-03-1.

| DATO CARACTERÍSTICO: | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION AUTORIZADA |
|-----------------------------|--|---|
| Nueva presentación de Venta | Envases conteniendo: 7, 14, 21, 28, 56, 100 (UH), 500 (UH) y 1000 (UH) comprimidos recubiertos.----- | Envases conteniendo: 7, 14, 21, 28, 30, 56, 100 (UH), 500 (UH) y 1000 (UH) comprimidos recubiertos.---- |

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 ERIOCHEM S.A.

certificado de Autorización N° 51561 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días del mes .

Expediente N° 1-0047-0000-010120-10-9

19 AGO 2010

DISPOSICION N°

4670

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