



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

DISPOSICIÓN N° - **13391**

BUENOS AIRES, **12 DIC 2016**

VISTO los Expedientes N° 1-47-1110-2564-05-7 y N° 1-47-0000-6152-09-1 del Registro de esta Administración Nacional;

CONSIDERANDO

Que por las citadas actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita la rectificación de errores materiales que se habrían consignado en la Disposición ANMAT N° 7334/05 por la que se autorizó la comercialización de la especialidad medicinal denominada DRALITEM / TEMOZOLOMIDA 20 mg; 100 mg; 250 mg / CAPSULAS.

Que en el citado acto dispositivo se consigno erróneamente en el 1° párrafo del Considerando y el 1° Artículo, una de las concentraciones del principio activo.

Que dicho error se considera subsanable en los términos del art. 101 del Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

AR

12/12/16



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

DISPOSICIÓN N°

- **1339 I**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Rectifícase una de las concentraciones del principio activo mencionada en el 1º párrafo del Considerando y el 1º Artículo de la Disposición ANMAT N° 7334/05, donde dice "TEMOZOLOMIDA 20 mg; 100 mg; 150 mg" debe decir "TEMOZOLOMIDA 20 mg; 100 mg; 250 mg".

ARTÍCULO 2º. - Regístrase. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-2564-05-7 y N° 1-47-0000-6152-09-1.-

DISPOSICIÓN N° - **1339 I**

ap

AA

[Firma manuscrita]

[Firma manuscrita]
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.