



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° **13526**

BUENOS AIRES, **13 DIC 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011861-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTECHNO PHARMA S.A., solicita la aprobación de nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada TEMOZOLOMIDA BIOTECHNO PHARMA / TEMOZOLOMIDA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, TEMOZOLOMIDA 20 mg - 100 mg - 250 mg, aprobada por Certificado N° 57.889.

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 de cambio de nombre.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del

Handwritten signatures and initials on the left margin.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°  
- 13528

Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma BIOTECHNO PHARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TEMOZOLOMIDA BIOTECHNO PHARMA / TEMOZOLOMIDA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, TEMOZOLOMIDA 20 mg - 100 mg - 250 mg, a cambiar el nombre comercial que en lo sucesivo será: CLITECH.

ARTICULO 2°. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.889, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **13526**

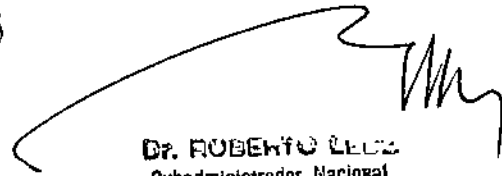
ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición; Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-011861-16-6

DISPOSICIÓN Nº

JFS

**13526**

  
**DR. ROBERTO LEUZ**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

*UP*  
*pas*  
