



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

DISPOSICIÓN Nº - **14110**

BUENOS AIRES, **26 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011002-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal BONOPTIL 50 - 150 / BICALUTAMIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, BICALUTAMIDA 50 mg - 150 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 5531/10 y Certificado Nº 55.805.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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.

UP
B
A



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

DISPOSICIÓN Nº - 14110

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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 1º.- Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicina denominada BONOPTIL 50 - 150 / BICALUTAMIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, BICALUTAMIDA 50 mg - 150 mg, a cambiar los excipientes, según consta 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 Nº 55.805 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

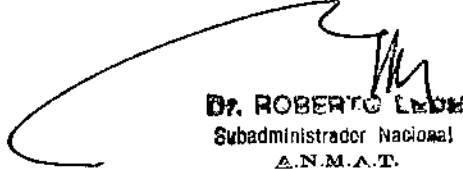
DISPOSICIÓN N° -14110

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

Expediente N° 1-0047-0000-011002-16-9

DISPOSICIÓN N° -14110

Jfs


Dr. ROBERTO LINDO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **14110**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.805 y de acuerdo a lo solicitado por CRAVERI S.A.I.C., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: BONOPTIL 50 - 150 / BICALUTAMIDA,
 Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, BICALUTAMIDA 50 mg - 150 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5531/10 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-008903-10-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido de 50 contiene: Bicalutamida 50,00 mg, Estearato de magnesio 1,50 mg, Lactosa 61,00 mg, Polivinilpirrolidona K 30 5,00 mg, Almidón glicolato de sodio 7,50 mg.	Cada comprimido de 50 contiene: Bicalutamida 50,00 mg, Estearato de magnesio 1,50 mg, Lactosa monohidrato 54,75 mg, Povidona K30 5,00 mg, Almidón glicolato de sodio 7,50 mg, Lauril sulfato de sodio 6,25 mg, Agua purificada (*) c.s.
	Cada comprimido de 150 contiene: Bicalutamida	Cada comprimido de 150 contiene: Bicalutamida

Handwritten signatures and initials on the left side of the page.

4 00
 050



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

150,00 mg, Estearato de magnesio 4,50 mg, Lactosa 183,00 mg, Polivinilpirrolidona K 30 15,00 mg, Almidón glicolato de sodio 22,50 mg.-----	150,00 mg, Estearato de magnesio 4,50 mg, Lactosa monohidrato 164,25 mg, Povidona K30 15,00 mg, Almidón glicolato de sodio 22,50 mg, Lauril sulfato de sodio 18,75 mg, Agua purificada (*) c.s.-----
-----	(*) este insumo es eliminado durante el proceso de elaboración y no queda incluido en el peso total del producto terminado.-----

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

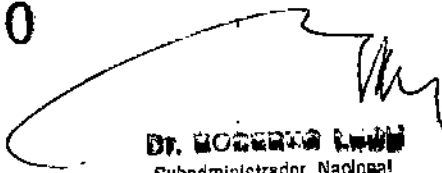
Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a CRAVERI S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización N° 55.805 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **26 DIC 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-011002-16-9

DISPOSICIÓN N°

-14110

Jfs


Dr. ROBERTO LEÓN
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.