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

DISPOSICIÓN Nº 0267

BUENOS AIRES, 11 ENE 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-12.742/10-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOSA S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición nº 2423/09 de la especialidad medicinal denominada TEMOLA 100 / TEMOZOLOMIDA (CAPSULA DURA); Certificado nº 55.006.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en uno de los excipientes de una forma farmacéutica del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto nº 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a 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.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexo I y III de la Disposición nº 2423/09, para la especialidad medicinal denominada TEMOLA 100 / TEMOZOLOMIDA, (CAPSULAS DURAS); propiedad de la firma LABORATORIO DOSA S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado nº 55.006 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; 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 modificaciones al certificado original y

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

DISPOSICIÓN Nº 0267

haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-12.742/10-0.

DISPOSICION nº 0267

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº .....0267..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 55.006, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO DOSA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: TEMOLA 100

Nombre/s Genérico/s: TEMOZOLOMIDA

Forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS DURAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 2423/09

Tramitado por expediente n° 1-47-7379/08-1

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
EXCIPIENTES: CAPSULAS DURAS 100 MG:	DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,3 MG, ACIDO TARTARICO 3 MG, LACTOSA ANHIDRA 175,7 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 15 MG.	LACTOSA ANHIDRA 175,7 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 15 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,3 MG, ACIDO TARTARICO 3 MG, ACIDO ESTEARICO 6 MG.

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO DOSA S.A., Certificado de Autorización Nº 55.006, en la Ciudad de Buenos Aires, 11 ENE 2011

Expediente nº 1-47-12.742/10-0

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

DISPOSICION nº 0267