



2014 - Año de Homaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

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

DISPOSICIÓN Nº 0887

BUENOS AIRES, 31 ENE 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018670-13-5 y Disposición Nº 5826/13 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:--

5. Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 5826/13 por la cual se autoriza la inscripción en el REM de la especialidad medicinal denominada XTANDI / ENZALUTAMIDA, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS BLANDAS, ENZALUTAMIDA 40 mg; certificado Nº 57.259.

Que los errores detectados recaen en los excipientes.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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



2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

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

DISPOSICIÓN N° 887

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 16 el Departamento de Evaluación de medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo I y III de la Disposición N° 5826/13, para la especialidad medicinal denominada XTANDI / ENZALUTAMIDA; propiedad de la firma MONTE VERDE S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que



2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

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

DISPOSICIÓN Nº 0887

deberá agregarse al certificado Nº 57.259, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; 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 haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-018670-13-5

DISPOSICION Nº

mb

0887

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

γ



2014 - Año de Honraje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.259 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MONTE VERDE 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:

0887

§

Nombre del Producto/Genérico: XTANDI / ENZALUTAMIDA, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS BLANDAS, ENZALUTAMIDA 40 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5826/13, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-011769-13-4.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipientes:	BUTILHIDRÓXIANISOL 0.0905 mg, BUTILHIDROXITOLUENO 0.095 mg, MACROGOLGLICERIDOS DE CAPRILOCAPROILO 905.8 mg.-	BUTILHIDROXIANISOL 0.095 mg, BUTILHIDROXITOLUENO 0.095 mg, MACROGOLGLICERIDOS DE CAPRILOCAPROILO 905.81mg.-

Q



2014 - Año de Honraje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

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

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 MONTE VERDE S.A. Certificado de Autorización N° 57.259 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **31 ENE 2014**

Expediente N° 1-0047-0000-018670-13-5

DISPOSICION N°

0887

mb

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.