



"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº **1778**

BUENOS AIRES, **24 FEB 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000179-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASOFARMA S.A.I. y C., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal ABIRATERONA ASOFARMA / ABIRATERONA ACETATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ABIRATERONA ACETATO 250 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 3392/14 y Certificado Nº 57.444.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 778

Que a fojas 24 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ASOFARMA S.A.I. y C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ABIRATERONA ASOFARMA / ABIRATERONA ACETATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ABIRATERONA ACETATO 250 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.444 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° **1778**

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° 1-0047-0000-000179-15-1

DISPOSICIÓN N°

**1778**

Jfs

*Handwritten initials and signature*

*Handwritten signature*  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador 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° .....**1778**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.444, y de acuerdo a lo solicitado por ASOFARMA S.A.I. y C., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: ABIRATERONA ASOFARMA / ABIRATERONA ACETATO,  
Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ABIRATERONA ACETATO 250 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3392/14.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-000330-13-6.

| DATO A MODIFICAR   | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA                                 | MODIFICACIÓN AUTORIZADA                                       |
|--------------------|--|---|
| Nueva Presentación | Envases que contienen 10 blísters por 12 comprimidos cada uno. | Envases que contienen 15 blísters por 8 comprimidos cada uno. |

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"


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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ASOFARMA S.A.I. y C., titular del Certificado de Autorización N° 57.444 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **24 FEB 2015** del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-000179-15-1

DISPOSICIÓN N° **1778**

Jfs

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.