



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 4971

BUENOS AIRES, 15 JUL 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-19.314/10-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 5368/10 de la especialidad medicinal denominada ANASTROZOL CRAVERI / ANASTRAZOL (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); Certificado n° 55.789.

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

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 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) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

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

rs



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

DISPOSICIÓN N° 4971

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexo I y III de la Disposición n° 5368/10 , para la especialidad medicinal denominada ANASTROZOL CRAVERI / ANASTROZOL, (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); propiedad de la firma CRAVERI S.A.I.C. 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 n° 55.789 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 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

RS



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

DISPOSICIÓN N° 4971

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-19.314/10-7.

DISPOSICION n° 4971

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENIENTE  
A.N.M.A.T.



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

### **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**4.971**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 55.789, y de acuerdo a lo solicitado por la firma CRAVERI S.A.I.C. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:  
Nombre comercial: ANASTROZOL CRAVERI  
Nombre/s Genérico/s: ANASTRAZOL  
Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS  
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5368/10  
Tramitado por expediente n° 1-47-6825/10-1

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
EXCIPIENTES:  COMPRIMIDOS  RECUBIERTOS:	ESTEARATO DE MAGNE- SIO 0,6 MG, LACTOSA 47 MG, CELULOSA MICRO- CRISTALINA 24,4 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0,3 MG, POLIVINILPIRRO LIDONA K30 4 MG, ALMI- DÓN DE MAÍZ PREGELA-	ESTEARATO DE MAGNE- SIO 0,6 MG, LACTOSA 47 MG, CELULOSA MI- CROCRISTALINA 23,4 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0,3 MG, POLIVI- NILPIRROLIDONA K30 4 MG, ALMIDÓN DE MAÍZ

RD



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

	TINIZADO 20 MG, ALMI- DÓN GLICOLATO DE SODIO 3 MG, OPADRY II BLANCO 3 MG.	PREGELATINIZADO 20 MG, ALMIDÓN GLICO- LATO DE SODIO 3 MG, OPADRY II BLANCO 3 MG.
--	------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------

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

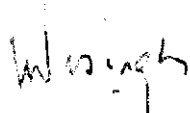
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma CRAVERI S.A.I.C., Certificado de Autorización N° 55.789, en la Ciudad de Buenos Aires,..... 15 JUL 2011

Expediente n° 1-47-19.314/10-7

DISPOSICION n°

**4971**

  
RP

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