



" 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

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

DISPOSICIÓN Nº 4 251 5

BUENOS AIRES, 02 JUL 2013

VISTO el Expediente nº 1-47-15836/12-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada ANASTROZOL TECHSPHERE / ANASTROZOL 1 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por Certificado Nº 55.666.

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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

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

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



" 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

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

DISPOSICIÓN N° 42515

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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. - Autorízase a la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., para la especialidad medicinal denominada ANASTROZOL TECHSPHERE / ANASTROZOL 1 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por certificado N° 55.666, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 55.666, en los términos de la



* 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 *

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

DISPOSICIÓN Nº

425151

Disposición ANMAT Nº 6077/97.

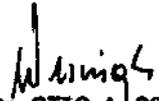
ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-15836/12-9

DISPOSICIÓN Nº

a.z.

425151


Dr. OTTO-A. ORSINGER
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 N°.....**4255**., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.666, y de acuerdo a lo solicitado por la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA 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:

5.

- Nombre comercial: ANASTROZOL TECHSPHERE
- Nombre/s Genérico/s: ANASTROZOL 1 MG
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1826/10
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-12289/09-0

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--|---|
| EXCIPIENTES: | LACTOSA CD 75 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 20 MG, ALMIDÓN GLICOLATO DE SODIO 3 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG, HI- | LACTOSA CD 73 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 20 MG, ALMIDÓN GLICOLATO DE SODIO 3 MG, POLIVINIL PIRROLIDONA K 30 2 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO |

[Handwritten signature]



* 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 *

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

| | | |
|--|---|---|
| | DROXIPROPILMETILCE- LULOSA 1,5 MG, MACRO GOL 300 0,3 MG, DIÓXI DO DE TITANIO 0,45 MG. | 1 MG, HIDROXIPROPILME- TILCELULOSA 1,5 MG, DIO- XIDO DE TITANIO 0,45 MG, POLIETILENGLICOL 300 0,3 MG. |
|--|---|---|

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 TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización n° 55.666 , en la Ciudad de Buenos Aires, **02 JUL 2013**

Expediente N° 1-47-15836/12-9

DISPOSICIÓN N°

a.z.

4255


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