



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

3091

BUENOS AIRES, **16 JUN 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-008600-09-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO ASPEN S.A., solicita la nueva inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales, en los términos de la Disposición ANMAT N° 818 /98, del producto denominado BITAKEBIR / BICALUTAMIDA(COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), el cual se encuentra inscripto bajo el Certificado N° 51.196

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable a fs 47, recomendando la extensión de un nuevo certificado para la especialidad medicinal mencionada en el 1° Considerando, la que conserva sus cualidades terapéuticas así como los parámetros de seguridad; cancelándose el certificado mencionado en el 1° párrafo del considerando.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10

Por ello;



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

3 0 9 1

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la nueva inscripción del producto BITAKEBIR / BICALUTAMIDA(COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), el cual se encuentra inscripto bajo el Certificado N° 51.196, en los términos de lo normado por la Disposición ANMAT N° 818/98.

ARTICULO 2º.- Extiéndase un nuevo certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales para el citado producto, el que deberá contener las mismas características técnicas con las que se encontraba autorizado en virtud del Certificado N° 51.196 y de acuerdo con lo informado por la Dirección de Evaluación de Medicamentos a fs. 47.

ARTICULO 3º.- Acéptense los proyectos de rótulos de fs. 32 a 34 y prospectos de fs. 35 a 46

ARTICULO 4º.- Cancélese el Certificado N° 51.196

ARTICULO 5º.- 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 entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-0000-008600-09-1

DISPOSICION Nº: **3 0 9 1**

cc

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.