



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° 1913

BUENOS AIRES, 18 MAR 2011

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-13/11-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado BICALUTAMIDA TECHSPHERE/BICALUTAMIDA 50 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

07
Que por Disposición N°: 8316/04, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n°5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos
C. L. 10



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

1913

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

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: BICALUTAMIDA TECHSPHERE; nombre/s genérico/s: BICALUTAMIDA 50 mg;; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 51.868, la que será elaborada en LABORATORIO VARIFARMA S.A. sito en Ernesto de las Carreras 2469/71 - Beccar - San Isidro - Provincia de Buenos Aires – REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1913

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

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-13/11-6

DISPOSICION N° **1913**

gs

1
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.