



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

## DISPOSICIÓN N° 1690

BUENOS AIRES, 20 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017156-12-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

### CONSIDERANDO:

Que la firma ASTRAZENECA S.A. solicita la rectificación de la disposición N°3256/12.

Que los errores detectados recaen en el Nombre Genérico y el Nombre Comercial de la especialidad medicinal FLUOROURACILO ASTRAZENECA / FLUOROURACILO, con Certificado N° 51.029.

5. Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgados en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que lo solicitado tiene recepción legal en lo previsto por el artículo 101 del Decreto 1.759 (t.o. 1883/91), que autoriza a la Administración a rectificar, cuando sea necesario, los errores consignados en un acto emitido por la Administración Nacional.

Que a fojas 25 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

5  
11/3



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

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 1690

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

Por ello;

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

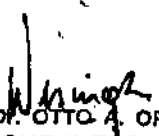
DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase la Disposición N°3256/12 según el Anexo de autorización de modificaciones adjunto a la presente disposición el que deberá agregarse al Anexo III de la Disposición N°4357/03 , en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97

ARTÍCULO 2º.-Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.029 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar el legajo correspondiente, cumplido archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-017156-12-2

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

DISPOSICION N° 1690



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1690**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 51.029 y de acuerdo a lo solicitado por **ASTRAZENECA S.A.**, la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: **FLUOROURACILO ASTRAZENECA / FLUOROURACILO.**

Otorgado mediante Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N°4357/03 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-011735-02-1

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del genérico	FLUORURACILO	FLUOROURACILO
Nombre comercial	FLUORURACILO ASTRAZENECA	FLUOROURACILO ASTRAZENECA

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a **ASTRAZENECA S.A.**, titular del Certificado de Autorización N° 51.029, en la Ciudad de Buenos Aires, **20 MAR 2013**

Expediente N° 1-0047-0000-0117156-12-2

DISPOSICIÓN N° **1690**

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