



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

DISPOSICIÓN N°

2203

BUENOS AIRES, 02 MAR 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-010464-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CELNOVA ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición A.N.M.A.T. N° 12963/16, por cual se autorizó el cambio de titularidad de la especialidad medicinal correspondiente al Certificado N° 56.922.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente, en los términos de la Disposición N° 858/89, de la ex Subsecretaría de Regulación y Control.

Que en el citado acto se ha deslizado un error involuntario en la mención de la denominación de la especialidad medicinal.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición A.N.M.A.T. N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición A.N.M.A.T N° 6077/97.

Just ✓



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

DISPOSICIÓN N°

22013

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el artículo N° 101 del Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991) reglamento de la Ley de Procedimiento Administrativo N° 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el primer párrafo del Considerando, en el ARTICULO 1° de la parte Dispositiva y en el Anexo de Autorización de Modificaciones correspondiente al Certificado N° 56.922, sustituyendo la denominación de la especialidad medicinal TEMOZOLAMIDA TEMIS / TEMOZOLOMIDA por TEMONOVA / TEMOZOLOMIDA.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá



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

DISPOSICIÓN N° 2 2 0 3

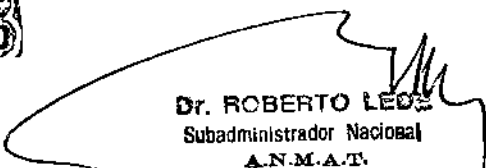
agregarse al Certificado N° 56.922 en los términos de la Disposición N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0010464-16-9

DISPOSICION N°

2 2 0 3


Dr. ROBERTO LEDES
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2203**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.922 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CELNOVA 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:

Nombre comercial / Genérico/s: TEMONOVA / TEMOZOLOMIDA

Forma Farmacéutica: CAPSULAS DURAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6749/12

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-018378-11-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.	CELNOVA ARGENTINA S.A.

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



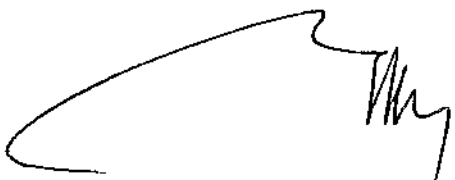
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la
firma CELNOVA ARGENTINA S.A. Titular del Certificado de Autorización N°
56.922, en la Ciudad de Buenos Aires, a los**02 MAR 2017**.....

Expediente N° 1-47-0000-010464-16-9

DISPOSICIÓN N°

2203


Dr. ROBERTO LEWIS
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.