



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

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

DISPOSICIÓN N° 25371

BUENOS AIRES, 14 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002423-10-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A. solicita el cambio en el nombre para las especialidades medicinales ONTOPOL 20 / TEMOZOLOMIDA 20 mg , ONTOPOL 100 / TEMOZOLOMIDA 100 mg y ONTOPOL 250 / TEMOZOLOMIDA 250 mg aprobado por Disposición autorizante N° 3901/09 y Certificado N° 55.120.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 24 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

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



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

Por ello;

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

DISPOSICIÓN N° 2 5 3 7

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A. propietaria de las especialidades medicinales denominadas ONTOPOL 20 / TEMOZOLOMIDA 20 mg , ONTOPOL 100 / TEMOZOLOMIDA 100 mg y ONTOPOL 250 / TEMOZOLOMIDA 250 mg cambiar el nombre de los productos antes mencionados que en lo sucesivo se denominarán TEZULINA 20 , TEZULINA 100 y TEZULINA 250.


ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.120 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; 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 agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-002423-10-7.

DISPOSICION N°

2 5 3 7

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

1600  
10/10/10



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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2.537**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.120, y de acuerdo a lo solicitado por MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: ONTOPOL 20 / TEMOZOLOMIDA 20 mg , ONTOPOL 100 / TEMOZOLOMIDA 100 mg , ONTOPOL 250 / TEMOZOLOMIDA 250 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3901/09.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-000087-09-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE	ONTOPOL 20	TEZULINA 20
	ONTOPOL 100	TEZULINA 100
	ONTOPOL 250	TEZULINA 250

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A. titular del Certificado de Autorización N° 55.120 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **14** de **MAY 2010**.

Expediente N°1-0047-0000-002423-10-7.

DISPOSICION N°

**2.537**

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