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

DISPOSICIÓN Nº 3043

BUENOS AIRES, 21 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005716-13-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos para la Especialidad Medicinal denominada ZYTIGA / ACETATO DE ABIRATERONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 250 mg, aprobada por Certificado Nº 56.602.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

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 Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 31 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos presentado para la Especialidad Medicinal denominada ZYTIGA / ACETATO DE ABIRATERONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 250 mg, aprobada por Certificado Nº 56.602 y Disposición Nº 0474/12, propiedad de la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., cuyos textos constan de fojas 4 a 6.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 0474/12 los rótulos autorizados por las fojas 4, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - 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 Nº 56.602 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

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

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-005716-13-4

DISPOSICIÓN Nº

js 3043

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 3043 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.602 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ZYTIGA / ACETATO DE ABIRATERONA,

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 250 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0474/12.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012546-11-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos	Anexo de Disposición N° 0474/12.-	Rótulos de fs. 4 a 6, corresponde desglosar fs. 4.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., Titular del Certificado de

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

Autorización Nº 56.602 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-005716-13-4

DISPOSICIÓN Nº

js 3043

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

3043

PROYECTO DE ROTULO

ZYTIGA®

ACETATO DE ABIRATERONA 250 mg

Comprimidos

Industria canadiense

Venta bajo receta archivada

Administración por vía oral

FORMULA CUALI Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Acetato de Abiraterona 250 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato 198,65 mg, Croscarmelosa sódica 42,90 mg, Povidona 35.75 mg, Lauril sulfato de sodio 28.60 mg, Celulosa microcristalina 141.22 mg, Dióxido de silicio coloidal 7.15 mg, Estearato de magnesio 10.73 mg.

Presentación: 120 Comprimidos.

Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones: (Ver prospecto adjunto)

Las mujeres que están o puedan estar embarazadas no deben manipular ZYTIGA sin protección, por ejemplo, guantes

Condiciones de Almacenamiento

Almacenar de 20 °C a 25 °C con oscilaciones permitidas de 15 °C a 30 °C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56.602

Director Técnico: Miguel A. Larroca, Farmacéutico

Elaborado en PATHEON INC., 2100 Syntex Court,

L5N 7K9 Mississauga, CANADÁ

Importado por JANSSEN CILAG Farmacéutica S.A.,

Mendoza 1259, (1428) Buenos Aires, ARGENTINA

® Marca Registrada

Andrea Violante
Co-Directora Técnica
Apoderada
Mat. Nac. N° 11444