Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

ANMAT

ľ

DISPOSICIÓN Nº 3132

BUENOS AIRES.

1 6 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020855-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ERIOCHEM S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada BICALUTAMIDA ERIOCHEM / BICALUTAMIDA, inscripta bajo el Certificado Nº 51283.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93.

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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.





DISPOSICIÓN Nº

Oue se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decreto Nros 1.490/92 v 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.-Reinscríbase la especialidad medicinal denominada BICALUTAMIDA ERIOCHEM / BICALUTAMIDA, Certificado Nº 51283, cuyo titular es la firma ERIOCHEM S.A..

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el que forma parte integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTÍCULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-020855-13-6

DISPOSICIÓN Nº 3132

Dr. OTTO A. ORSINGHER Sub Administrador Nacional A.N.M.A.T.



ANEXO

DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: ERIOCHEM S.A.

Nombre Comercial: BICALUTAMIDA ERIOCHEM

Nombre Genérico: BICALUTAMIDA

Certificado Nº: 51283

Dato identificatorio a	Dato autorizado a la	Dato modificado
modificar	fecha	
Vigencia del certificado	28/01/2014	28/01/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-020855-13-6

DISPOSICIÓN Nº:

3132

Dr. OHO A. ORSINGHER
Sub Administrator Nacional
A.N.M.A.T.

3