



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

5364

BUENOS AIRES, 17 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003963-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal DRALITEM / TEMOZOLOMIDA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, TEMOZOLOMIDA 20,00 mg - 100,00 mg - 140,00 mg - 180,00 mg - 250,00 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 2543/05 y Certificado N° 52.174.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario.

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

VP



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

DISPOSICIÓN N°

5364

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

Que a fojas 66 obra el informe técnico favorable de la Dirección  
de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., propietaria de  
la Especialidad Medicinal denominada DRALITEM / TEMOZOLOMIDA,  
Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, TEMOZOLOMIDA 20,00  
mg – 100,00 mg – 140,00 mg – 180,00 mg – 250,00 mg; a cambiar el  
envase primario, según consta en el Anexo de Autorización de  
Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de  
Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

VP



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 5364

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.174 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003963-16-1

DISPOSICION N°

Jfs

5364

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5364**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.174 y de acuerdo a lo solicitado por MONTE VERDE 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: DRALITEM / TEMOZOLOMIDA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, TEMOZOLOMIDA 20,00 mg - 100,00 mg - 140,00 mg - 180,00 mg - 250,00 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2543/05 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-015617-04-3.

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA   | MODIFICACIÓN AUTORIZADA   |
|------------------|--|---|
| Envase primario  | Blíster de AL/AL.-<br>Frasco PEAD blanco con tapa de seguridad con precinto para inducción.-<br>Frasco de vidrio ámbar con tapa de seguridad con precinto para inducción.<br>En su interior contiene CAPSULA DESHIDRATANTE Y ALGODÓN HIDROFILO.- | Blíster de AL/AL.-<br>Frasco PEAD blanco con tapa de seguridad con precinto para inducción. En su interior contiene CAPSULA DESHIDRATANTE Y ALGODÓN HIDROFILO.-<br>Frasco de vidrio ámbar con tapa de seguridad con precinto para inducción. En |

VP  
[Handwritten marks]



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | su interior contiene CAPSULA<br>DESHIDRATANTE Y<br>ALGODÓN HIDROFILO.- |
|--|--|--|

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a MONTE VERDE S.A., titular del Certificado de Autorización N° 52.174 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **17. MAYO. 2016** as, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-003963-16-1

DISPOSICION N°

**5364**

Jfs

  
**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

UP