



**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° 7516**

BUENOS AIRES, 29 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-10655-10-8 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 un nuevo país de acondicionamiento alternativo (acondicionamiento secundario) de la especialidad medicinal denominada DRALITEM / TEMOZOLOMIDA, aprobado por Disposición autorizante N° 2543/05 y Certificado N° 52.174.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de acondicionarse en forma alternativa (acondicionamiento secundario) en ADIUM PHARMA S.A., RUTA 8, KM 17500, ZONA AMERICA, LOCAL 320, 323, 325 A, 325 B y 326, MONTEVIDEO, REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

U7



**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° 7516**

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 41-42 consta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos emitido por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que consta a fs. 54 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que el la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

57.  
ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., a cambiar en forma alternativa el país de acondicionamiento (acondicionamiento secundario) para la especialidad medicinal denominada DRALITEM / TEMOZOLOMIDA, en la forma farmacéutica: CAPSULAS, 20 mg  
-- 100 mg -- 140 mg -- 180 mg -- 250 mg, la que será acondicionada alternativamente



**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° 7516**


(acondicionamiento secundario), en ADIUM PHARMA S.A., RUTA 8, KM 17500, ZONA AMERICA, LOCAL 320, 323, 325 A, 325 B y 326, MONTEVIDEO, REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY.

ARTICULO 2º.- 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° 52.174 en los términos de la Diposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Anótese; 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° 1-47-0000-10655-10-8

DISPOSICION N°: **7516**

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







**Ministerio de Salud** "2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7516**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.174, y de acuerdo a lo solicitado por MONTE VERDE 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: DRALITEM / TEMOZOLOMIDA

Forma Farmacéutica: CAPSULAS, 20 mg – 100 mg – 140 mg – 180 mg – 250 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2543/05

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-015617-04-3

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
<p>5</p> <p>Pais de Elaboración y Acondicionamiento: ARGENTINA</p> <p>Establecimiento Elaborador y Acondicionador: MONTE VERDE S.A., RUTA NACIONAL 40, ENTRE 7 Y 8, VILLA ABERASTAIN, POCITO, PROVINCIA DE SAN JUAN, ARGENTINA</p>	<p>Nuevo Pais de Acondicionamiento Alternativo (acondicionamiento secundario): REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY</p> <p>Nuevo Establecimiento Acondicionador Alternativo (acondicionamiento secundario): ADIUM PHARMA S.A., RUTA 8, KM 17500. ZONA AMERICA, LOCAL 320, 323, 325 A, 325 B y 326, MONTEVIDEO, REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY.</p>

R. [Firma]



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

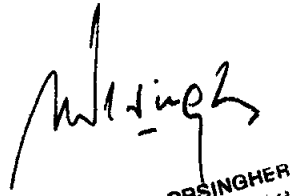
*“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”*

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 MONTE VERDE S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 52.174, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de **29 NOV 2010** de .....

Expediente N°: 1-47-0000-10655-10-8

DISPOSICION N°: **7 5 1 6**

  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

