



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **6678**

BUENOS AIRES, 04 NOV 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011718-13-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal BICALUTAMIDA CRAVERI / BICALUTAMIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 50 mg – 150 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 5531/10 y Certificado Nº 55.805.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN Nº

6678

Que a fojas 73 obra el informe técnico favorable del
Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los
Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C., propietaria de la
Especialidad Medicinal denominada BICALUTAMIDA CRAVERI /
BICALUTAMIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 50
mg - 150 mg, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de
Autorización de Modificaciones.

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 Nº 55.805 en los términos de la Disposición
ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **6678**

disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011718-13-8

DISPOSICIÓN N° **6678**

js

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **6678** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.805, y de acuerdo a lo solicitado por CRAVERI S.A.I.C., 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: BICALUTAMIDA CRAVERI / BICALUTAMIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 50 mg – 150 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5531/10.-

Tramitado por Expediente Nº1-47-0000-008903-10-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	BICALUTAMIDA CRAVERI.-	ALVUDIN 50.- ALVUDIN 150.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

a CRAVERI S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización Nº 55.805 en
la Ciudad de Buenos Aires, a los días **04 NOV 2013**, del mes de.....

Expediente Nº1-0047-0000-011718-13-8

DISPOSICIÓN Nº **6678**

js

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