



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° **8 1 7 6**

BUENOS AIRES, 06 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000948-06-7 y Disposición N° 4056/06 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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 4056/06 por la cual se autoriza el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada RAFFOLUTIL / BICALUTAMIDA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg - 150 mg, autorizada por certificado N° 46.979.

Que los errores detectados recaen en uno de los excipientes para la concentración de BICALUTAMIDA 150 mg.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8176

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 59 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición N° 4056/06, para la especialidad medicinal denominada RAFFOLUTIL / BICALUTAMIDA; propiedad de la firma MONTE VERDE S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N°

8 1 7 6

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 46.979, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000948-06-7

DISPOSICION N°

8 1 7 6

mb

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**8176**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.979 y de acuerdo a lo solicitado por la firma 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 del Producto/Genérico: RAFFOLUTIL / BICALUTAMIDA.

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BICALUTAMIDA 150 mg..

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2072/98, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-007661-97-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipientes:	LACTOSA MONOHIDRATO 220 mg, LACTOSA DE COMPRESIÓN DIRECTA 35 mg, CROSPVIDONA 150 mg, ALMIDÓN GLICOLATO SÓDICO 15 mg, CROSCARMELOSA SÓDICA 20 mg, POVIDONA K30 6 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg, OPADRY	LACTOSA MONOHIDRATO 220 mg, LACTOSA DE COMPRESIÓN DIRECTA 35 mg, CROSPVIDONA 150 mg, ALMIDÓN GLICOLATO SÓDICO 15 mg, CROSCARMELOSA SÓDICA 20 mg, POVIDONA K30 6 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg, OPADRY BLANCO 18 mg,



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

	BLANCO 18 mg, ÓXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,18 mg, ALCOHOL ETÍLICO (SE EVAPORA) 0,5 ml, ALCOHOL ISOPROPÍLICO (SE EVAPORA) 0,081 ml, CLORURO DE METILENO (SE EVAPORA) 163 mg.-----	ÓXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,18 mg, ALCOHOL ETÍLICO (SE EVAPORA) 0,05 ml, ALCOHOL ISOPROPÍLICO (SE EVAPORA) 0,081 ml, CLORURO DE METILENO (SE EVAPORA) 163 mg.-----
--	---	---

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. Certificado de Autorización N° 46.979 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **06 OCT 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-000948-06-7

DISPOSICION N° **8176**

mb

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.