



*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° 8628

BUENOS AIRES, 19 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007318-15-6 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 excipientes para la Especialidad Medicinal RAFFOLUTIL / BICALUTAMIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BICALUTAMIDA 50 mg - 150 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 2072/98 y Certificado N° 46.979.

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 excipientes.

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.

Rp.



*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° 8628

Que a fojas 87 y 88 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RAFFOLUTIL / BICALUTAMIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BICALUTAMIDA 50 mg - 150 mg; a cambiar los excipientes, 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 disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 46.979 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

ff.
/ 2



"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°

8628

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007318-15-6

DISPOSICIÓN N°

8628

Jfs

[Handwritten initials]
R.
2

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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8628** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 46.979 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: RAFFOLUTIL / BICALUTAMIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BICALUTAMIDA 50 mg - 150 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2072/98 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-007661-97-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Bicalutamida 50,00 mg, Lactosa monohidrato 73,33 mg, Lactosa de compresión directa 11,67 mg, Crospovidona 50,00 mg, Almidón glicolato sódico 5,00 mg, Croscarmelosa sódica 6,67 mg, Povidona K30 2,00 mg, Estearato de	Cada comprimido recubierto contiene: Bicalutamida 50,0000 mg, Lactosa de compresión directa 85,0000 mg, Crospovidona 50,0000 mg, Almidón glicolato sódico 5,0000 mg, Croscarmelosa sódica 6,6667 mg, Povidona 2,0000 mg, Estearato de magnesio 1,3333 mg, Opadry blanco (*) 6,0000 mg.- (*)



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

	<p>magnesio 1,33 mg, Opadry blanco 6,00 mg, Alcohol etílico (se evapora) 0,017 ml, Alcohol isopropílico (se evapora) 0,027 ml, Cloruro de metileno (se evapora) 54,30 mg.-----</p> <p>Cada comprimido recubierto contiene: Bicalutamida 150,00 mg, Lactosa monohidrato 220,00 mg, Lactosa de compresión directa 35,00 mg, Crospovidona 150,00 mg, Almidón glicolato sódico 15,00 mg, Croscarmelosa sódica 20,00 mg, Povidona K30 6,00 mg, Estearato de magnesio 4,00 mg, Opadry blanco 18,00 mg, Oxido de hierro amarillo 0,18 mg, Alcohol etílico (se evapora) 0,500 ml, Alcohol isopropílico (se evapora) 0,081 ml, Cloruro de metileno (se evapora) 163,00 mg.-----</p>	<p>componentes del Opadry blanco: dióxido de titanio 1,8750 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 3,5850 mg, polietilenglicol 400 0,4800 mg y polisorbato 80 0,0600 mg.-----</p> <p>Cada comprimido recubierto contiene: Bicalutamida 150,0000 mg, Lactosa de compresión directa 255,0000 mg, Crospovidona 150,0000 mg, Almidón glicolato sódico 15,0000 mg, Croscarmelosa sódica 20,0000 mg, Povidona 6,0000 mg, Estearato de magnesio 4,0000 mg, Opadry blanco (*) 18,0000 mg, Oxido de hierro amarillo (CI:77492) 0,1800 mg.- (*) Componentes del Opadry blanco: dióxido de titanio 5,6250 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 10,7550 mg, Polietilenglicol 400 1,4400 mg y polisorbato 80 0,1800 mg.-----</p>
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a MONTE

fp.



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

VERDE S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 46.979 en la Ciudad
19 OCT 2015
de Buenos Aires, a losdías, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-007318-15-6

DISPOSICIÓN Nº **8628**

Jfs

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