



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

“ 2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo ”

DISPOSICIÓN Nº

5425

BUENOS AIRES, 16 SEP 2010

VISTO el Expediente nº 1-47-7329/10-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANDOZ S.A. solicita autorización para el cambio de envase primario para la especialidad medicinal denominada GEPEPROSTIN / BICALUTAMIDA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG), autorizada por Certificado N° 46.980.

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 del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

RL



“ 2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo ”

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

DISPOSICIÓN N°

5425

Por ello:

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma SANDOZ S.A., para la especialidad medicinal denominada GEPEPROSTIN / BICALUTAMIDA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG) autorizada por certificado N° 46.980, a cambiar los envases primario, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 46.980 en los términos de la Disposición 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.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-7329/10-5

DISPOSICIÓN N°

5425

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



“ 2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo ”

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5425**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.980, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANDOZ 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: GEPEPROSTIN
- Nombre/s Genérico/s: BICALUTAMIDA
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2073/98
- Expediente trámite de autorización 1-47-9967/97-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIO/S:	BLISTER DE ALUMINIO/PVC.	BLISTER PVC / PCTFE / ALUMINIO.

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 la firma SANDOZ S.A., Certificado de Autorización n° 46.980, en la Ciudad de Buenos Aires, **16 SEP 2010**

Expediente N° 1-47-7329/10-5

DISPOSICIÓN N°

Handwritten initials

5425

Handwritten signature

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