



*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 Nº **7 5 8 5**

**BUENOS AIRES, 18 SEP 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017632-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS IMA S.A.I.C., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal BICALUTAMIDA IMA / BICALUTAMIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BICALUTAMIDA 50 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 2410/02 y Certificado Nº 50.287.

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



*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 Nº **7585**

Que a fojas 148 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 LABORATORIOS IMA S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BICALUTAMIDA IMA / BICALUTAMIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BICALUTAMIDA 50 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 Nº 50.287 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 disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información



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

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

DISPOSICIÓN Nº **7585**

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

Expediente Nº 1-0047-0000-017632-14-1

DISPOSICIÓN Nº

**7585**

Jfs

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



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 N° **7 5 8 5** a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 50.287 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS IMA S.A.I.C., 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: BICALUTAMIDA IMA / BICALUTAMIDA,  
Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,  
BICALUTAMIDA 50 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2410/02 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-000957-00-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Bicalutamida 50,00 mg, Cellactose 80 115,0 mg, Almidón glicolato de sodio 10,00 mg, Koloidon 90 F (povidona) 6 mg, Koloidon CL (crospovidona) 17 mg, Estearato de magnesio 2,00 mg, Etanol, Methocell R 15 3,70 mg, PEG 4000 0,4 mg, Dióxido de titanio 2,00 mg, Talco 1,00 mg, Isopropanol	Cada comprimido recubierto contiene: Bicalutamida 50 mg, Cellactose 80 (lactosa monohidrato + celulosa en polvo) 115 mg, Almidón glicolato de sodio 10 mg, Povidona 6 mg, Crospovidona 17 mg, Estearato de magnesio 2 mg, Etanol 80% (se evapora durante la elaboración), Opadry YS-1-7003 (dióxido de titanio 31,250 % p/p + Hipromelosa



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

	0,04 mg, Cloruro de metileno 0,08 mg.-----	29,875 % p/p + macrogol 8,000 % p/p + polisorbato 80 1,000 % p/p) 6 mg.-----
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS IMA S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización N° 50.287 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de .....**18 SEP. 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-017632-14-1

DISPOSICIÓN N° **7585**

Jfs

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