



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 10485

BUENOS AIRES, 20 SET. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-015736-15-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., peticiona la cancelación de las presentaciones de venta, correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada TEZOMID 20 – TEZOMID 100 – TEZOMID 250 / TEMOZOLOMIDA Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, TEMOZOLOMIDA 20 mg – 100 mg – 250 mg, Certificado N° 55.847.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Artículo 8º, inciso a) de la Ley N° 16.463.

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



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 10485

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Cancélese las presentaciones de venta autorizadas para la Especialidad Medicinal denominada TEZOMID 20 - TEZOMID 100 - TEZOMID 250 / TEMOZOLOMIDA Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, TEMOZOLOMIDA 20 mg - 100 mg - 250 mg, Certificado N° 55.847, según detalle inserto en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto de los Anexos de modificaciones los cuales pasarán a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse al Certificado N° 55.847 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



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

10485

disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

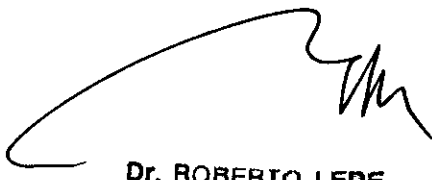
Expediente N° 1-0047-0000-015736-15-9

DISPOSICIÓN N°

10485

Jfs





Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador 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°**1.0485** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.847, y de acuerdo a lo solicitado por FINADIET S.A.C.I.F.I., 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 Comercial/Genérico/s: TEZOMID 20 – TEZOMID 100 – TEZOMID 250 / TEMOZOLOMIDA Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, TEMOZOLOMIDA 20 mg – 100 mg – 250 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6609/10, tramitado por expediente N° 1-0047-0000-019381-08-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cancelación	CAPSULAS DURAS 20 mg – 100 mg – 250 mg: Envases conteniendo 5, 20, 250, 500 y 1000 cápsulas siendo las 3 últimas para Uso Hospitalario Exclusivo.-	CAPSULAS DURAS 20 mg – 100 mg – 250 mg: Se cancelan las presentaciones de venta: envases que contienen 5 y 20 unidades.- Se mantienen las presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo ya autorizadas.-

Handwritten signature and initials



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

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 FINADIET S.A.C.I.F.I., titular del Certificado de Autorización Nº 55.847 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..., del mes de **20 SET. 2016**

Expediente Nº 1-0047-0000-015736-15-9

DISPOSICIÓN Nº **10485**

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.