



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 6565

BUENOS AIRES, 27 SEP 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-6948-11-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma G.P. PHARM S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada ANASTROZOL GP PHARM / ANASTROZOL, (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg), autorizada por certificado N° 50762.

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 excipientes 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

U



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 6565

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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma G.P. PHARM S.A., para la especialidad medicinal denominada ANASTROZOL GP PHARM / ANASTROZOL (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg) autorizada por certificado N° 50762, a cambiar los excipientes, 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° 50762 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

UL



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

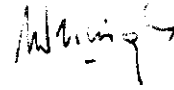
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6 5 6 5

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° 1-47-6948-11-9

DISPOSICIÓN N°
N° 6 5 6 5


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



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°.....**6 5 6 5**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50762, y de acuerdo a lo solicitado por la firma G.P. PHARM 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: ANASTROZOL GP PHARM
- Nombre/s Genérico/s: ANASTROZOL
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1760/03
- Expediente trámite de autorización 1-47-9075-02-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg:	LACTOSA MONOHIDRATO/ CELULOSA 37 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 32 mg, ALMIDON DE MAIZ 21 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg, HIDROXIPROPILMETILCE-	LACTOSA MONOHIDRATO/ CELULOSA 32 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 32 mg, ALMIDON DE MAIZ 21 mg, PVP K30 5 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, DIOXIDO DE SILICIO



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

	LULOSA 6,5 mg, PEG 6000 4 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0,15 mg..	COLOIDAL 1 mg, COBERTURA BLANCA BASE ACUOSA (LAY AQ) 3 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 G.P. PHARM S.A., Certificado de Autorización nº 50762, en la Ciudad de Buenos Aires, **27 SEP 2011**

Q

Expediente Nº 1-47-6948-11-9

DISPOSICIÓN Nº

Nº

6 5 6 5

W. Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.