



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **7686**

BUENOS AIRES, **10 NOV 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013553-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOSA S.A., solicita la aprobación de nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada ABIRATERONA DOSA / ABIRATERONA ACETATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, ABIRATERONA ACETATO 250 mg; aprobada por Certificado Nº 57.526.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

Que por Disposición A.N.M.A.T. Nº 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3º del Decreto Nº 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N°

7686

Que a fojas 14 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 LABORATORIO DOSA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ABIRATERONA DOSA / ABIRATERONA ACETATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, ABIRATERONA ACETATO 250 mg; a cambiar el nombre del producto que en lo sucesivo se denominará KIGAR.

ARTICULO 2º. - Extiéndase el Certificado actualizado N° 57.526, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº

7686

interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-013553-14-1

DISPOSICIÓN Nº

7686

Jfs


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

