



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

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

DISPOSICIÓN N° 4671

BUENOS AIRES, 19 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010121-10-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ERIOCHEM S.A. solicita nuevas presentaciones de venta para la especialidad medicinal BICALUTAMIDA ERIOCHEM / BICALUTAMIDA, forma farmacéutica: COMPRIMIDOS y concentración: 50 mg.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para nueva presentación de venta.

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 a fojas 25 y 26 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello:



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

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

DISPOSICIÓN N°

4671

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ERIOCHEM S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada BICALUTAMIDA ERIOCHEM / BICALUTAMIDA, forma farmacéutica: COMPRIMIDOS y concentración: 50 mg, las nuevas presentaciones de venta según detalle inserto en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- 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 N° 51.283 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; 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 Autorización de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010121-10-2

Disposición N°

4671

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorización mediante Disposición N° **4671** a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.283 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ERIOCHEM 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/Genérico/s: BICALUTAMIDA ERIOCHEM / BICALUTAMIDA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 546/04, tramitado por expediente N° 1-47-15454-02-6.

| DATO CARACTERÍSTICO:        | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA  | MODIFICACION AUTORIZADA   |
|-----------------------------|---|---|
| Nueva presentación de Venta | Envases conteniendo: 1, 3, 5, 7, 14, 28, 56, 100 (UH), 500 (UH) y 1000 (UH) COMPRIMIDOS.----- | Envases conteniendo: 1, 3, 5, 7, 14, 28, 30, 56, 100 (UH), 500 (UH) y 1000 (UH) COMPRIMIDOS.----- |

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 ERIOCHEM S.A.

certificado de Autorización N° 51.283 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días del mes .  
 Expediente N° 1-0047-0000-010121-10-2

9 JUN 2010

DISPOSICION N°

*Handwritten mark*

**4671**

*Handwritten signature*  
 DR. CARLOS CHIALE  
 INTERVENTOR  
 A.N.M.A.T.