



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

DISPOSICIÓN N° 8733

04 AGO. 2016

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-000204-16-9 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BIOSIDUS S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: TEMOZOLOMIDA FADA / TEMOZOLOMIDA, inscripta bajo el Certificado N° 57.522, cuya titularidad detenta la firma LANCASTER PHARMA S.A.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal antes mencionada, la que en lo sucesivo se denominará TERBAI / TEMOZOLOMIDA.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposición N° 858/89 y la Disposición N° 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 8733

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia,

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el 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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal TEMOZOLOMIDA FADA / TEMOZOLOMIDA, inscrita bajo el Certificado N° 57.522, a favor de la firma BIOSIDUS S.A.

ARTÍCULO 2°. - Autorízase a la firma BIOSIDUS S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal antes mencionada, la que en lo sucesivo se denominará TERBAI / TEMOZOLOMIDA.

ARTÍCULO 3°. - 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° 57.522, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 4°. - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la



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

DISPOSICIÓN N° 8733

elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTÍCULO 5°. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-000204-16-9

DISPOSICIÓN N°

8733

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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**8733** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.522 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOSIDUS 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: TEMOZOLOMIDA FADA / TEMOZOLOMIDA.

Forma Farmacéutica CÁPSULA DURA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6738/14

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-002358-13-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	LANCASTER PHARMA S.A.	BIOSIDUS S.A.
Nombre	TEMOZOLOMIDA FADA	TERBAI

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BIOSIDUS S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 57.522, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días04 AGO 2016.....

Expediente N° 1-47-0000-000204-16-9

DISPOSICIÓN N° **8733**

rp

[Handwritten signature]

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