



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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **2351**

BUENOS AIRES, **24 ABR 2012**

VISTO el Expediente nº 1-47-286/12-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada TIMAB 100 - TIMAB 400 / IMATINIB (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado Nº 53.657.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 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 ANMAT Nº 5755/96 se encuentran

128



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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2351

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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO LKM S.A., para la especialidad medicinal denominada TIMAB 100 - TIMAB 400 / IMATINIB (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado N° 53.657, 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° 53.657 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 notifíquese al

RP



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 2351

interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-286/12-5

DISPOSICIÓN Nº 2351

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



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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°.....**2351**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.657, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO LKM 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: TIMAB 100 - TIMAB 400
- Nombre/s Genérico/s: IMATINIB
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1125/07
- Expediente trámite de autorización 1-47-24624/06-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: TIMAB 100	DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4,30 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA pH 200 49,20 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA pH	DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,50 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA pH 101 50 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA pH 102 39,25 MG,

RP



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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

	102 49,20 MG, HPMC E 15 5,50 MG, CROSPVIDONA CL 20 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,30 MG, OPADRY II 85F 6,61 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,79 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,10 MG.	CROSCARMELOSA SODICA 10 MG, CROSPVIDONA XL 10 25 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 1,25 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,50 MG, OPADRY BLANCO HP II 85F28751 6,61 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,79 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,10 MG.
TIMAB 400	DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 17,20 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA pH 200 196,80 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA pH 102 196,80 MG, HPMC E 15 22 MG, CROSPVIDONA CL 80 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 9,20 MG, OPADRY II 85F 26,44 MG, OXIDO DE HIERRO	DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 10 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA pH 101 200 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA pH 102 157 MG, CROSCARMELOSA SODICA 40 MG, CROSPVIDONA XL 10 100 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 10 MG, OPADRY BLANCO HP II 85F28751 26,44 MG, OXIDO

5,

RD



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	AMARILLO 3,17 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,39 MG	DE HIERRO AMARILLO 3,16 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,40 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 LABORATORIO LKM S.A., Certificado de Autorización nº 53.657, en la Ciudad de Buenos Aires,**24 ABR 2012**

Expediente Nº 1-47-286/12-5

DISPOSICIÓN Nº

2351

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