



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° **2394**

BUENOS AIRES, '25 ABR 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-24458/10-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ASPEN S.A. solicita nuevas concentraciones para la especialidad medicinal denominada ZOLOM / TEMOZOLOMIDA (CAPSULAS), Certificado n° 54.005.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93

Q. Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de sus competencias.

U. 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.

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

DISPOSICIÓN N° **2394**

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 LABORATORIOS ASPEN S.A., las nuevas concentraciones de TEMOZOLOMIDA 140 MG y 180 MG, para la especialidad medicinal que se denominará ZOLOM; en la forma farmacéutica de CAPSULAS, según datos característicos que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que 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° 54.005 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 176 a 208.

ARTICULO 4º.- Inscríbese la/s nueva/s concentración/nes autorizada/s en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos



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 2394

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 modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-24458/10-5
DISPOSICIÓN Nº

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

2394



"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°.....**2394**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.005, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS ASPEN S.A. la/s nueva/s concentración/es cuyos datos a continuación se detallan:

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4946/07
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-26445/06-0
- Lugar de elaboración: LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A: Laprida 43, Localidad Avellaneda, Provincia de Buenos Aires (elaboración y acondicionamiento primario); LABORATORIOS ASPEN S.A.: Remedios 3439/43, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (acondicionamiento secundario).

- NOMBRE COMERCIAL (1): ZOLOM
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: TEMOZOLOMIDA
- FORMA FARMACÉUTICA: CAPSULAS
- CONCENTRACIÓN: TEMOZOLOMIDA 140 MG
- EXCIPIENTES: MANITOL SD 200 300 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 21 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,40 MG, ACIDO TARTARICO 4,20 MG, ACIDO ESTEARICO 8,40 MG.



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

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

- ENVASE Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: FRASCO VIDRIO COLOR AMBAR CON CAPSULA ANTIHUMEDAD; 5 y 20 UNIDADES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15° Y 25°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

- NOMBRE COMERCIAL (2): ZOLOM
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: TEMOZOLOMIDA
- FORMA FARMACÉUTICA: CAPSULAS
- CONCENTRACION: TEMOZOLOMIDA 180 MG
- EXCIPIENTES: MANITOL SD 200 385,75 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 27 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3,05 MG, ACIDO TARTARICO 5,40 MG, ACIDO ESTEARICO 10,80 MG.
- ENVASE Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: FRASCO VIDRIO COLOR AMBAR CON CAPSULA ANTIHUMEDAD; 5 y 20 UNIDADES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15° Y 25°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA



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

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS ASPEN S.A., Certificado de Autorización n° 54.005 , en la Ciudad de Buenos Aires,
25 ABR 2012

Expediente n° 1-47-24458/10-5

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

2394

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