



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-106171173-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-106171173-APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AVC FARMA S.A. solicita la extensión del Certificado Actualizado N° 48.680 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado TOPOTECAN DELTA FARMA / TOPOTECAN.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 48.680 y en el orden 2 obra constancia de denuncia policial.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndese el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 48.680 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada TOPOTECAN DELTA FARMA / TOPOTECAN, cuya titularidad corresponde a la firma AVC FARMA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión del Certificado correspondiente. Notifíquese al interesado de la presente disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EX-2019-106171173-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.12.31 00:07:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.31 00:07:29 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2019-106171173- -APN-DGA#ANMAT - CERTIFICADO INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 48.680

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N° 48.680

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **AVC FARMA S.A.**

N° de Legajo de la empresa: **8453**

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **TOPOTECAN DELTA FARMA**

Nombre Genérico (IFA/s): **TOPOTECAN**

Concentración: **TOPOTECAN 4 MG**

Forma farmacéutica: **INYECTABLE LIOFILIZADO**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
--	---

TOPOTECAN (Como clorhidrato)	4 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Manitol	48 MG

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO para el Inyectable Liofilizado y AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORA para el solvente.-

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 , 5 y 10 frascos liofilizados con sus respectivas ampollas de solvente de 4 ml.-

Presentaciones: 1, 5 y 10 frascos liofilizados con sus respectivas ampollas de solvente de 4 ml

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ Y EL CALOR; desde 20° C hasta 25° C

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: L01X

Acción terapéutica: Antineoplásico

Vía/s de administración: IV/PERFUSIÓN

Indicaciones: TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CÁNCER DE OVARIO METASTÁSICO LUEGO DEL FRACASO DE LA QUIMIOTERAPIA INICIAL O SUBSECUENTE

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2586/00.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
IMA S.A.I.C.	6599	Palpa 2860	C.A.B.A.	República Argentina

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
IMA S.A.I.C.	6599	Palpa 2860	C.A.B.A.	República Argentina

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
IMA S.A.I.C	6599	Palpa 2860	C.A.B.A.	República Argentina

d. Control de calidad:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
AVC FARMA S.A.	8453	Bacacay 1820/22	C.A.B.A.	República Argentina

4. VIGENCIA

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **28 de abril de 2025**

5. OBSERVACIONES

Certificado Actualizado -DI-2020-9324-APN-ANMAT#MS.-

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA.-

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.01 15:13:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.01 15:13:50 -03:00