



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

DISPOSICIÓN N° 0092

BUENOS AIRES, 06 ENE 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-12931-10-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada METAPLATIN / OXALIPLATINO.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o. Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

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 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición

8



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

DISPOSICIÓN N° 0092

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. para la
especialidad medicinal que se denomina METAPLATIN / OXALIPLATINO
la nueva forma farmacéutica de SOLUCION CONCENTRADA PARA
PERFUSION, según datos característicos del producto 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° 47401 en los términos de la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos
obrantes de fojas 442 a 489.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva



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

DISPOSICIÓN N°

0092

forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5°.- Inscribase la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6°. - Anótese; 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 modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-12931-10-3

DISPOSICIÓN N°

U
re

0092

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



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°.....**0092**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47401, y de acuerdo con lo solicitado por la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: METAPLATIN
- NOMBRE GENÉRICO: OXALIPLATINO
- FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCION CONCETRADA PARA PERFUSION
- CONCENTRACIÓN: OXALIPLATINO 5 mg/ml.
- EXCIPIENTES: AGUA PARA INYECCION C.S.P. 1 ml.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I CON TAPON DE BROMOBUTILO Y PRECINTO FLIP; CONTENIENDO 10, 20 Y 40 ml.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 25°C. SOLUCION PARA PERFUSION: SEIS (6) HORAS A TEMPERATURA AMBIENTE Y VEINTICUATRO (24) HORAS ENTRE 2°C - 8°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: PALPA 2870, C.A.B.A. (LABORATORIOS

U

U



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

IMA S.A.I.C. - ETAPA ELABORACION A GRANEL Y
ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO) Y AV. JUAN DE GARAY 842/ 48,
C.A.B.A. (TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. - ETAPA ACONDICIONADOR
SECUNDARIO).

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5516/98.
- Expediente trámite de autorización 1-47-3493-98-1.

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 TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., Certificado de Autorización n° 47401, en
la Ciudad de Buenos Aires, **06 ENE 2012**

Expediente n° 1-47-12931-10-3

Handwritten signature

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

AP

0092

Handwritten signature

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