



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1073

BUENOS AIRES, 28 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013978-14-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A., solicita la unificación en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de los Certificados N° 51.171, N° 52.156 y N° 52.890, bajo los cuales se encuentran inscriptos los productos denominados TOLMEDAC 60 MG, TOLMEDAC 90 MG, TOLMEDAC AP, TOLMEDAC UD 180 y TOLMEDAC 240 / DILTIAZEM, en sus formas farmacéuticas comprimidos y comprimidos de acción prolongada.

Que lo peticionado se encuadra en los términos de las Disposiciones ANMAT N° 5.107/95 y sus modificatorias.

Que la documentación presentada cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 1073

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 1.886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Unifíquese en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado N° 51.171 el contenido de los datos identificatorios característicos correspondiente a las especialidades medicinales denominadas TOLMEDAC 60 MG, TOLMEDAC 90 MG, TOLMEDAC AP, TOLMEDAC UD 180 y TOLMEDAC UD 240 / DILTIAZEM, cuyo titular es la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 51.171 con los datos identificatorios característicos de éste y de los certificados N° 52.156 y N° 52.890.

ARTÍCULO 3º.- CANCELASE el Certificado N° 51.171 fechado 07/11/2003, que será reemplazado por el mencionado en el artículo 2º de la presente disposición, y los Certificados N° 52.156 y N° 52.890; cuyos originales deberán ser presentados por su titular en un plazo de treinta (30) días acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

DISPOSICIÓN N° 1073



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 4º.- Contra la presentación de los Certificados originales mencionados en el artículo precedente ante la Dirección de Gestión de Información Técnica se hará entrega del Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013978-14-0

DISPOSICIÓN N° 1073

sch

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 51.171

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, unificación del contenido de los Certificados Nº 51.171, Nº 52.156 y Nº 52.890.

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A.**

Nº de Legajo de la empresa: 6.935

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

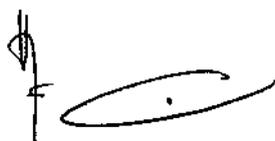
Nombre Comercial: **TOLMEDAC 60 MG**

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

Concentración (Contenido por unidad de forma farmacéutica ó porcentual):
60 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o
porcentual:



Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DILTIAZEM CLORHIDRATO	60 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Aceite de ricino hidrogenado	40 mg
Ácido esteárico	5 mg
Estearato de magnesio	2 mg
Dióxido de silicio colidal	1 mg
Lactosa anhidra c.s.p.	250 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético

Envase Primario: Blister de Al / PVC anactínico

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo de 10, 20, 30, 50, 500 y 1000 comprimidos

Presentaciones: Envases conteniendo de 10, 20, 30, 50, 500 y 1000 comprimidos siendo los dos últimos para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Mantener a temperatura ambiente, entre 15 °C y 30 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C08DB01

Clasificación farmacológica: Bloqueantes de canales de calcio

Vía/s de administración: Oral



Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Indicaciones: Tratamiento preventivo de la crisis de angina estable crónica y de la angina por espasmo coronario. Tratamiento de la hipertensión arterial solo o asociado con otros fármacos hipotensores.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 6.128/2003.

Nombre Comercial: **TOLMEDAC 90 MG**

Nombre Genérico (IFA/s): DILTIAZEM

Concentración (Contenido por unidad de forma farmacéutica ó porcentual):
90 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DILTIAZEM CLORHIDRATO	90 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Aceite de ricino hidrogenado	60 mg
Ácido esteárico	7.5 mg
Estearato de magnesio	3 mg
Dióxido de silicio colidal	1.5 mg
Lactosa anhidra c.s.p.	375 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético

Envase Primario: Blister de Al / PVC anactínico

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo de 10, 20, 30, 50, 500 y 1000 comprimidos

Presentaciones: Envases conteniendo de 10, 20, 30, 50, 500 y 1000 comprimidos siendo los dos últimos para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Mantener a temperatura ambiente, entre 15 °C y 30 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C08DB01

Clasificación farmacológica: Bloqueantes de canales de calcio

Vía/s de administración: Oral

Indicaciones: Tratamiento preventivo de la crisis de angina estable crónica y de la angina por espasmo coronario. Tratamiento de la hipertensión arterial solo o asociado con otros fármacos hipotensores.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 6.128/2003.

Nombre Comercial: **TOLMEDAC AP**

Nombre Genérico (IFA/s): DILTIAZEM

Concentración (Contenido por unidad de forma farmacéutica ó porcentual):
120 mg

Forma farmacéutica: CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DILTIAZEM CLORHIDRATO	120 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Azúcar	73.97 mg
Almidón de maíz	10.57 mg
Povidona	2.11 mg
Talco	3.17 mg
Hipromelosa	15.85 mg
Etilcelulosa	13.2 mg
Triacetina	1.13 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético

Envase Primario: Blister de Al / PVC anactínico

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo de 10, 20, 30, 50 y 60 cápsulas de liberación prolongada

Presentaciones: Envases conteniendo de 10, 20, 30, 50 y 60 cápsulas de liberación prolongada

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Mantener a temperatura ambiente hasta 30 °C.

Conservar en lugar seco

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C08DB01

Clasificación farmacológica: Bloqueantes de canales de calcio

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Vía/s de administración: Oral

Indicaciones: Tratamiento preventivo de la crisis de angina estable crónica y de la angina por espasmo coronario. Tratamiento de la hipertensión arterial solo o asociado con otros fármacos hipotensores.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 2.890/2006.

Nombre Comercial: **TOLMEDAC AP**

Nombre Genérico (IFA/s): DILTIAZEM

Concentración (Contenido por unidad de forma farmacéutica ó porcentual):
180 mg

Forma farmacéutica: CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DILTIAZEM CLORHIDRATO	180 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Azúcar	110.96 mg
Almidón de maíz	15.84 mg
Povidona	3.16 mg
Talco	4.76 mg
Hipromelosa	23.78 mg
Etilcelulosa	19.8 mg

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Triacetina	1.7 mg
------------	--------

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético

Envase Primario: Blister de Al / PVC anactínico

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo de 10, 20, 30, 50 y 60 cápsulas de liberación prolongada

Presentaciones: Envases conteniendo de 10, 20, 30, 50 y 60 cápsulas de liberación prolongada

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Mantener a temperatura ambiente hasta 30 °C.
Conservar en lugar seco

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C08DB01

Clasificación farmacológica: Bloqueantes de canales de calcio

Vía/s de administración: Oral

Indicaciones: Tratamiento preventivo de la crisis de angina estable crónica y de la angina por espasmo coronario. Tratamiento de la hipertensión arterial solo o asociado con otros fármacos hipotensores.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 2.890/2006.

Nombre Comercial: **TOLMEDAC UD 180**

Nombre Genérico (IFA/s): DILTIAZEM



Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Concentración (Contenido por unidad de forma farmacéutica ó porcentual):
 180 mg

Forma farmacéutica: CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DILTIAZEM CLORHIDRATO	180 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Azúcar	55.6mg
Almidón de maíz	13.1mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	16.4 mg
Etilcelulosa	32.7 mg
Ácido esteárico	8.17 mg
Polietilenglicol	8.17 mg
Dióxido de titanio	6.54 mg
Talco	6.54 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético

Envase Primario: Blister de Al / PVC anactínico

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo de 10, 20, 30, 50, 60, 500 y 1000 cápsulas de liberación prolongada



Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Presentaciones: Envases conteniendo de 10, 20, 30, 50, 60, 500 y 1000 cápsulas de liberación prolongada siendo los dos últimos para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Mantener a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C08DB01

Clasificación farmacológica: Bloqueantes de canales de calcio

Vía/s de administración: Oral

Indicaciones: Tratamiento preventivo de la crisis de angina crónica estable y de la angina por espasmo coronario. Tratamiento de la hipertensión arterial solo o asociado con otros fármacos antihipertensivos.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2.690/05.

Nombre Comercial: **TOLMEDAC UD 240**

Nombre Genérico (IFA/s): DILTIAZEM

Concentración (Contenido por unidad de forma farmacéutica ó porcentual):
240 mg

Forma farmacéutica: CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:



Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DILTIAZEM CLORHIDRATO	240 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Azúcar	74.12mg
Almidón de maíz	17.44 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	21.8 mg
Etilcelulosa	43.6 mg
Ácido esteárico	10.9 mg
Polietilenglicol	10.9 mg
Dióxido de titanio	8.72 mg
Talco	8.72 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético

Envase Primario: Blister de Al / PVC anacrítico

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo de 10, 20, 30, 50, 60, 500 y 1000 cápsulas de liberación prolongada

Presentaciones: Envases conteniendo de 10, 20, 30, 50, 60, 500 y 1000 cápsulas de liberación prolongada siendo los dos últimos para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Mantener a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Código ATC: C08DB01

Clasificación farmacológica: Bloqueantes de canales de calcio

Vía/s de administración: Oral

Indicaciones: Tratamiento preventivo de la crisis de angina crónica estable y de la angina por espasmo coronario. Tratamiento de la hipertensión arterial solo o asociado con otros fármacos antihipertensivos.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 2.690/05.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

Para la especialidad medicinal TOLMEDAC 60 MG y TOLMEDAC 90 MG

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FINADIET S.A.	Disposición ANMAT Nº 4.973/98	Hipólito Irigoyen Nº 3.769/71	C.A.B.A.	ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FINADIET S.A.	Disposición ANMAT Nº 4.973/98	Hipólito Irigoyen Nº 3.769/71	C.A.B.A.	ARGENTINA



c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FINADIET S.A.	Disposición ANMAT Nº 4.973/98	Hipólito Irigoyen Nº 3.769/71	C.A.B.A.	ARGENTINA

Para la especialidad medicinal TOLMEDAC AP

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

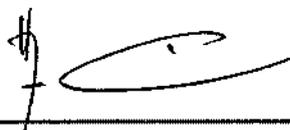
Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
VICROFER S.R.L.	Disposición ANMAT Nº 6.705/97	Santa Rosa Nº 3.676	San Fernando - Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
VICROFER S.R.L.	Disposición ANMAT Nº 6.705/97	Santa Rosa Nº 3.676	San Fernando - Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
VICROFER S.R.L.	Disposición ANMAT Nº 6.705/97	Santa Rosa Nº 3.676	San Fernando - Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA



Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Para la especialidad medicinal TOLMEDAC UD

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.	Disposición ANMAT Nº 1.714/11	Ruta Panamericana Km 36.5	Garín - Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA
VICROFER S.R.L.	Disposición ANMAT Nº 6.705/97	Santa Rosa Nº 3.676	San Fernando - Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.	Disposición ANMAT Nº 1.714/11	Ruta Panamericana Km 36.5	Garín - Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA
VICROFER S.R.L.	Disposición ANMAT Nº 6.705/97	Santa Rosa Nº 3.676	San Fernando - Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.	Disposición ANMAT Nº 1.714/11	Ruta Panamericana Km 36.5	Garín - Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA
VICROFER S.R.L.	Disposición ANMAT Nº 6.705/97	Santa Rosa Nº 3.676	San Fernando - Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

Se extiende el presente **CERTIFICADO ACTUALIZADO Nº 51.171** el que tendrá una vigencia hasta el 07 de Noviembre de 2018

Expediente Nº: 1-0047-0000-013978-14-0

DISPOSICIÓN Nº

1073

Ing ROGELIO LOPEZ

Administrador Nacional

Tel: (+54 11) 4340-0806 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina