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

DISPOSICIÓN Nº 1595

BUENOS AIRES, 28 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-023020-10-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A., solicita la nueva presentación de venta y el cambio de nombre para la Especialidad Medicinal TOCITRAP / TEMOZOLOMIDA Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS 20mg - 100mg - 140mg - 180mg - 250mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 4581/07 y Certificado Nº 53.985.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros.: 855/89 y 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta y cambio de nombre, respectivamente.

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 establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 28 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO LKM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TOCITRAP / TEMOZOLOMIDA, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma mencionada en el Artículo 1°, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TOCITRAP / TEMOZOLOMIDA, a cambiar el nombre, sólo para las concentraciones: Temozolomida 140mg y Temozolomida 180mg, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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

DISPOSICIÓN Nº 1595

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 53.985 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese; 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 y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-023020-10-4

DISPOSICION Nº 1595

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

js

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº .....1595.....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53.985 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO LKM S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: TOCITRAP / TEMOZOLOMIDA Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS 20mg – 100mg – 140mg – 180mg – 250mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4581/07.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-007690-07-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo: 5, 20, 250 (UH), 500 (UH) y 1000 (UH) cápsulas duras.-	Envases conteniendo: 5, 20, 21, 42, 250 (UH), 500 (UH) y 1000 (UH) cápsulas duras.-
Cambio de Nombre: Temozolomida 140mg y Temozolomida 180mg.-	TOCITRAP.-	TOCITRAP 140.- TOCITRAP 180.-

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

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., titular del Certificado de Autorización Nº 53.985 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 28 FEB 2011, del mes de ..... de 2011.

Expediente Nº1-0047-0000-023020-10-4

DISPOSICION Nº 1595

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

js