



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 4126

BUENOS AIRES, 21 JUL 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-3819/10-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:


Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada ONTOPOL / TEMOZOLOMIDA (CAPSULAS 20 MG – 100 MG – 250 MG), autorizada por Certificado N° 55.120.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha 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 ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n°

 425/10.



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

DISPOSICIÓN Nº

4126

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., para la especialidad medicinal denominada ONTOPOL / TEMOZOLOMIDA (CAPSULAS 20 MG – 100 MG – 250 MG) autorizada por certificado N° 55.120, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual 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° 55.120, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - 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° 1-47-3819/10-2.

DISPOSICIÓN N°

4126

4126

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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° **4126**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.120, y de acuerdo a lo solicitado por la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: ONTOPOL
- Nombre/s Genérico/s: TEMOZOLOMIDA
- Forma/s Farmacéutica/s: CAPSULAS 20 MG – 100 MG – 250 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3901/09
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-87/09-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: CAPSULAS 20 MG:	ALMIDON GLICOLATO SODICO 5 MG, ACIDO ESTEARICO 4 MG, ACIDO TARTARICO 2 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,3 MG, LACTOSA ANHIDRA C.S.P. 250 MG.	ALMIDON GLICOLATO SODICO 5 MG, ACIDO TARTARICO 4,1 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 MG, ACIDO ESTEARICO 1,38 MG, LACTOSA ANHIDRA C.S.P. 250 MG.
CAPSULAS 100 MG:	ALMIDON GLICOLATO SODICO 25 MG, ACIDO ESTEARICO 7 MG, ACIDO TARTARICO	ALMIDON GLICOLATO SODICO 25 MG, ACIDO TARTARICO 7,38 MG, DIOXIDO DE SILICIO

W
H



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

CAPSULAS 250 MG:	RICO 4 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,6 MG, LACTOSA ANHIDRA C.S.P. 450 MG. ALMIDON GLICOLATO SODICO 40 MG, ACIDO ESTEARICO 9 MG, ACIDO TARTARICO 5 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,8 MG, LACTOSA ANHIDRA C.S.P. 550 MG.	COLOIDAL 3,6 MG, ACIDO ESTEARICO 2,48 MG, LACTOSA ANHIDRA C.S.P. 450 MG. ALMIDON GLICOLATO SODIO 40 MG, ACIDO TARTARICO 9 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4,4 MG, ACIDO ESTEARICO 3 MG, LACTOSA ANHIDRA C.S.P. 550 MG.
------------------	---	---

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 la firma
MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., Certificado de Autorización n° 55.120 , en la

Ciudad de Buenos Aires,**21 JUL 2010**

Expediente N° 1-47-3819/10-2

DISPOSICIÓN N°

4126

DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.