



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 5052

BUENOS AIRES, 19 JUL 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-18987/09-1 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 concentración para la especialidad medicinal denominada METAPLATIN / OXALIPLATINO (POLVO LIOFILIZADO PARA PERFUSION), Certificado n° 47.401.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

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 sus competencias.

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.

RP



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

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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., la nueva concentración de OXALIPLATINO 150 MG, para la especialidad medicinal que se denominará METAPLATIN; en la forma farmacéutica de POLVO LIOFILIZADO PARA PERFUSION, según datos característicos 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° 47.401 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 521 a 565.

ARTICULO 4º.- Inscríbese la/s nueva/s concentración/nes autorizada/s en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los

RP



DISPOSICIÓN N° 5052

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

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° 1-47-18987/09-1

DISPOSICIÓN N° 5052

128

Dr. OTTO A. OBSINGER  
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°.....**5052**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.401, y de acuerdo a lo solicitado por la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5516/98.
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-3493/98-1.
- Lugar de elaboración: Palpa 2870, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (LABORATORIOS IMA S.A.I.C.: elaboración); Avenida Juan de Garay 842/48, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.: acondicionamiento secundario).
- NOMBRE COMERCIAL: METAPLATIN
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: OXALIPLATINO
- FORMA FARMACÉUTICA: POLVO LIOFILIZADO PARA PERFUSION
- CONCENTRACIÓN: OXALIPLATINO 150 MG.
- EXCIPIENTES: LACTOSA MONOHIDRATO 1350 MG.
- ENVASE Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I COLOR AMBAR CON TAPON DE BROMABUTILO, 1 UNIDAD.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: TREINTA Y SEIS (36) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15° Y 25°C; SOLUCION PARA PERFUSION: SEIS (6)

rf



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

HORAS CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE, VEINTICUATRO (24)

HORAS CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 2° Y 8°C.

- CONDICIÓN DE EXPENDIO: BAJO RECETA ARCHIVADA.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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 nº 47.401 , en la Ciudad de Buenos Aires, .....  
19 JUL 2011

Expediente nº 1-47-18987/09-1

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº **5052**

*mf*  
*RS*

*Orsingher*

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