



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 4072

BUENOS AIRES, 26 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006168-13-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.E.I., solicita Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal TARCEVA / ERLOTINIB, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ERLOTINIB 25 mg - 100 mg - 150 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 6486/05 y Certificado N° 52.609.

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 de cambio de excipientes.

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.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **4072**

Que a fojas 60 y 61 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.E.I.,
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TARCEVA /
ERLOTINIB, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS, ERLOTINIB 25 mg - 100 mg - 150 mg, a cambiar los
excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de
Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente
disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.609 en los
términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **4072**

disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006168-13-8

DISPOSICION N° **4072**

js

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4072**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.609 y de acuerdo a lo solicitado por PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.E.I., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: TARCEVA / ERLOTINIB, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ERLOTINIB 25 mg - 100 mg - 150 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6486/05 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-012104-05-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto de Erlotinib 25 mg contiene: Lactosa monohidratado 27,43 mg, Celulosa microcristalina 35,00 mg, Glicolato sódico de almidón 8,00 mg, Laurilsulfato de sodio 1,00 mg, Estearato de magnesio 1,25 mg, Hidroxipropilcelulosa 1,50 mg, Dióxido de	Cada comprimido recubierto de Erlotinib 25 mg contiene: Lactosa monohidrato 27,43 mg, Celulosa microcristalina 35,00 mg, Glicolato sódico de almidón 8,00 mg, Laurilsulfato de sodio 1,00 mg, Estearato de magnesio 1,25 mg, Hidroxipropilcelulosa 0,90 mg, Dióxido de Titanio 0,60 mg,



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

	<p>Titanio 1,00 mg, Polietilenglicol 0,50 mg, Hidroxiopropilmetilcelulosa 2,00 mg.-----</p> <p>Cada comprimido recubierto de Erlotinib 100 mg contiene: Lactosa monohidrato 69,21 mg, Celulosa microcristalina 88,50 mg, Glicolato sódico de almidón 24,00 mg, Laurilsulfato de sodio 3,00 mg, Estearato de magnesio 6,00 mg, Hidroxiopropilcelulosa 4,50 mg, Dióxido de Titanio 3,00 mg, Polietilenglicol 1,50 mg, Hidroxiopropilmetilcelulosa 6,00 mg.-----</p> <p>Cada comprimido recubierto de Erlotinib 150 mg contiene: Lactosa monohidrato 103,82 mg, Celulosa microcristalina 132,75 mg, Glicolato sódico de almidón 36,00 mg, Laurilsulfato de sodio 4,50 mg, Estearato de magnesio 9,00 mg, Hidroxiopropilcelulosa 6,75 mg, Dióxido de Titanio 4,50 mg, Polietilenglicol 2,25 mg, Hidroxiopropilmetilcelulosa 9,00 mg.-----</p>	<p>Polietilenglicol 0,30 mg, Hidroxiopropilmetilcelulosa 1,20 mg.-----</p> <p>-----</p> <p>Cada comprimido recubierto de Erlotinib 100 mg contiene: Lactosa monohidrato 69,21 mg, Celulosa microcristalina 88,50 mg, Glicolato sódico de almidón 24,00 mg, Laurilsulfato de sodio 3,00 mg, Estearato de magnesio 6,00 mg, Hidroxiopropilcelulosa 2,70 mg, Dióxido de Titanio 1,80 mg, Polietilenglicol 0,90 mg, Hidroxiopropilmetilcelulosa 3,60 mg.-----</p> <p>Cada comprimido recubierto de Erlotinib 150 mg contiene: Lactosa monohidrato 103,82 mg, Celulosa microcristalina 132,75 mg, Glicolato sódico de almidón 36,00 mg, Laurilsulfato de sodio 4,50 mg, Estearato de magnesio 9,00 mg, Hidroxiopropilcelulosa 4,05 mg, Dióxido de Titanio 2,70 mg, Polietilenglicol 1,35 mg, Hidroxiopropilmetilcelulosa 5,40 mg.-----</p>
--	---	---

5.

①

MD



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.E.I., titular del Certificado de Autorización N° 52.609 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 26 JUN 2013días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-006168-13-8

DISPOSICION N° **4072**

js

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