



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-32637269-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-32637269-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TEMOXAN / TEMOZOLOMIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS, TEMOZOLOMIDA 100 mg – 250 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 2222/14 y Certificado N° 57.414.

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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TEMOXAN / TEMOZOLOMIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS, TEMOZOLOMIDA 100 mg – 250 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada cápsula (*) contiene: Temozolomida 100 mg;

Lactosa Anhidra 100 mg.- (*) Composición de la cápsula: Dióxido de Titanio 1,2247 mg, Povidona 0,063 mg, Laurilsulfato de Sodio 0,063 mg, Bronopol 0,063 mg, Tartrazina 0,0857 mg, Azul Brillante 0,0665 mg, Agua Purificada 9,2358 mg, Gelatina c.s.p. 63 mg.- Cada cápsula (**) contiene: Temozolomida 250 mg; Lactosa Anhidra 250 mg.- (**) Composición de la cápsula: Propilparabeno 0,1960 mg; Dióxido de Titanio 1,7200 mg; Laurilsulfato de Sodio 0,1176 mg; Tartrazina 0,1020 mg; Azul Brillante 0,0915 mg; Agua Purificada 14,2100 mg, Metilparabeno 0,7840 mg, PVP K30 0,3920 mg, Gelatina c.s.p. 98 mg.-

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.414 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2018-32637269-APN-DGA#ANMAT