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

DISPOSICIÓN Nº 3014

BUENOS AIRES, 21 MAY 2013

VISTO el Expediente nº 1-47-2446/13-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para las especialidades medicinales denominadas TOCITRAP 20, TOCITRAP 100 Y TOCITRAP 250 / TEMOZOLOMIDA 20 MG – 100 MG – 250 MG (CÁPSULAS DURAS) autorizada por Certificado N° 53.985.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaria 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO LKM S.A., para la especialidad medicinal denominada TOCITRAP 20, TOCITRAP 100 Y TOCITRAP 250 / TEMOZOLOMIDA 20 MG – 100 MG – 250 MG (CÁPSULAS DURAS) autorizada por certificado N° 53.985, 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 Nº 53.985, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del

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

DISPOSICIÓN N° 3014

Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-2446/13-2.

DISPOSICIÓN Nº 3014

a.z.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº.....3014....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53.985, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO LKM S.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: TOCITRAP 20, TOCITRAP 100 Y TOCITRAP 250
- Nombre/s Genérico/s: TEMOZOLOMIDA 20 MG – 100 MG – 250 MG
- Forma/s Farmacéutica/s: CÁPSULAS DURAS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4581/07
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-7690/07-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: CÁPSULAS DURAS 20 MG:	ACIDO ESTEARICO 4,4 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,2 MG, ACIDO TARTARICO 2,2 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 11 MG, MANITOL SD 200 212,2 MG.	ÁCIDO ESTEÁRICO 4,4 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,2 MG, ÁCIDO TARTÁRICO 2,2 MG, ALMIDÓN GLICOLATO DE SODIO 11 MG, MANITOL GRANULAR 182,2 MG.

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

CÁPSULAS DURAS 100 MG:	ACIDO ESTEARICO 6 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,7 MG, ACIDO TARTARICO 3 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 15 MG, MANITOL SD 200 214,3 MG.	ÁCIDO ESTEARICO 6 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,7 MG, ÁCIDO TARTÁRICO 3 MG, ALMIDÓN GLICOLATO DE SODIO 15 MG, MANITOL GRANULAR 174,30 MG.
CÁPSULAS DURAS 250 MG:	ACIDO ESTEARICO 13,5 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,7 MG, ACIDO TARTARICO 9 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 22,5 MG, MANITOL SD 200 204,3 MG.	ÁCIDO ESTEÁRICO 13,5 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,7 MG, ÁCIDO TARTÁRICO 9 MG, ALMIDÓN GLICOLATO DE SODIO 22,5 MG, MANITOL GRANULAR 154,3 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 LABORATORIO LKM S.A.,Certificado de Autorización nº 53.985, en la Ciudad de Buenos Aires, 21 MAY 2013 .....

Expediente Nº 1-47-2446/13-2

DISPOSICIÓN Nº 3014

a.z.

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