



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 3687

BUENOS AIRES, 08 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001457-15-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ASPEN S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ZOLOM / TEMOZOLOMIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DURAS, TEMOZOLOMIDA 140 mg - 180 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4946/07 y Certificado N° 54.005.

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.



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

*"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"*

**DISPOSICIÓN N° 3687**

Que a fojas 19 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS ASPEN S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ZOLOM / TEMOZOLOMIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DURAS, TEMOZOLOMIDA 140 mg - 180 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° 54.005 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 disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 3687

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,  
Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001457-15-8

DISPOSICIÓN N° 3687

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3687** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.005 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS ASPEN S.A., 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: ZOLOM / TEMOZOLOMIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DURAS, TEMOZOLOMIDA 140 mg - 180 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4946/07 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-026445-06-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada cápsula dura de 140 mg contiene: Temozolomida 140 mg, Manitol SD 200 300 mg, Almidón Glicolato de Sodio 21 mg, Dióxido de Silicio coloidal 2,4 mg, Acido Tartárico 4,3 mg, Acido Esteárico 8,4 mg.----- Cada cápsula dura de 180 mg contiene: Temozolomida 180 mg, Manitol SD 200 385,75 mg,	Cada cápsula dura de 140 mg contiene: Temozolomida 140 mg, Manitol SD 200 129,56 mg, Almidón Glicolato de Sodio 16 mg, Dióxido de Silicio coloidal 1,84 mg, Acido Tartárico 4,2 mg, Acido Esteárico 8,4 mg.----- ----- Cada cápsula dura de 180 mg contiene: Temozolomida 180 mg, Manitol SD 200 225,8 mg, Almidón Glicolato

*[Handwritten signatures and initials]*



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

	Almidón Glicolato de Sodio 27 mg, Dióxido de Silicio coloidal 3,05 mg, Acido Tartárico 5,4 mg, Acido Esteárico 10,8 mg.-----	de Sodio 22,5 mg, Dióxido de Silicio coloidal 2,7 mg, Acido Tartárico 7 mg, Acido Esteárico 12 mg.-----
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS ASPEN S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.005 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 08 MAY 2015 días, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-001457-15-8

DISPOSICIÓN N° **3687**

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.