



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 5785

BUENOS AIRES, 31 MAY 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014111-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSIDUS S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TERBAI / TEMOZOLOMIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULA DURA, TEMOZOLOMIDA 20 mg - 100 mg - 250 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 6738/14 y Certificado N° 57.522.

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.7.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 5785

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BIOSIDUS S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TERBAI / TEMOZOLOMIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULA DURA, TEMOZOLOMIDA 20 mg - 100 mg - 250 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° 57.522 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº **5785**

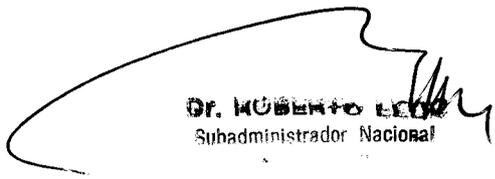
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-014111-16-4

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

5785


DR. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5785**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.522 y de acuerdo a lo solicitado por BIOSIDUS 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: TERBAI / TEMOZOLOMIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULA DURA, TEMOZOLOMIDA 20 mg - 100 mg - 250 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6738/14 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-002358-13-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada cápsula dura de TERBAI 20 mg contiene: Temozolomida 20,00 mg, Gelatina 57,00 mg, Acido esteárico 4,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,30 mg, Acido tartárico 2,00 mg, Dióxido de titanio (E 171) 3,50 mg, Glicolato sódico de almidón 5,00 mg, Lactosa anhidra c.s.p. 250,00 mg.-----	Cada cápsula dura de TERBAI 20 mg contiene: Temozolomida 20,00 mg, Gelatina 59,59 mg, Acido esteárico 4,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,30 mg, Acido tartárico 2,00 mg, Dióxido de titanio 1,26 mg, Oxido de hierro amarillo 0,15 mg, Oxido de hierro rojo 0,01 mg, Glicolato sódico de almidón 5,00 mg, Lactosa

RC

~ 1



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

	<p>----- Cada cápsula dura de TERBAI 100 mg contiene: Temozolomida 100,00 mg, Gelatina 57,00 mg, Acido esteárico 7,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,60 mg, Acido tartárico 4,00 mg, Dióxido de titanio (E 171) 3,50 mg, Glicolato sódico de almidón 25,00 mg, Lactosa anhidra c.s.p. 450,00 mg.----- ----- Cada cápsula dura de TERBAI 250 mg contiene: Temozolomida 250,00 mg, Gelatina 57,00 mg, Acido esteárico 9,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,80 mg, Acido tartárico 5,00 mg, Dióxido de titanio (E 171) 3,50 mg, Glicolato sódico de almidón 40,00 mg, Lactosa anhidra c.s.p. 550,00 mg.-----</p>	<p>anhidra c.s.p. 250,00 mg.--- Cada cápsula dura de TERBAI 100 mg contiene: Temozolomida 100,00 mg, Gelatina 75,32 mg, Acido esteárico 7,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,60 mg, Acido tartárico 4,00 mg, Dióxido de titanio 0,56 mg, Amarillo de quinoleína (CI 47005) 0,01 mg, Rojo allura (CI 16035) 0,12 mg, Glicolato sódico de almidón 25,00 mg, Lactosa anhidra c.s.p. 450,00 mg.----- ----- Cada cápsula dura de TERBAI 250 mg contiene: Temozolomida 250,00 mg, Gelatina 93,21 mg, Acido esteárico 9,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,80 mg, Acido tartárico 5,00 mg, Dióxido de titanio 2,79 mg, Glicolato sódico de almidón 40,00 mg, Lactosa anhidra c.s.p. 550,00 mg.----- -----</p>
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BIOSIDUS S.A., titular del Certificado de Autorización N° 57.522 en la



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
31 MAY 2017
.....

Expediente Nº 1-0047-0000-014111-16-4

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

5785


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional