



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

## DISPOSICIÓN N° 6901

BUENOS AIRES, 08 NOV 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-9026-10-0 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A. solicita nuevas concentraciones para la especialidad medicinal denominada TOCITRAP/ TEMOZOLOMIDA (CAPSULAS), Certificado n° 53985.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

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

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

RJ



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**DISPOSICIÓN N° 6901**

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO LKM S.A. para la especialidad medicinal que se denomina TOCITRAP (CAPSULAS) las nuevas concentraciones de TEMOZOLOMIDA 180 MG Y TEMOZOLOMIDA 140 MG, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que 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

rd



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 6901

correr agregado al Certificado N° 53985 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 49 a 103.

ARTICULO 4°.- Inscribáse las nuevas concentraciones autorizadas en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-9026-10-0

DISPOSICIÓN N° 6901

NP  
RD

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



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6901**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53985, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO LKM S.A. la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL (1): TOCITRAP
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (1): TEMOZOLOMIDA
- FORMA FARMACÉUTICA (1): CAPSULAS
- CONCENTRACIÓN (1): TEMOZOLOMIDA 180 MG
- EXCIPIENTES (1): MANITOL SD 200 225,8 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 22,5 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,7 MG, ACIDO TARTARICO 7 MG, ACIDO ESTEARICO 12 MG.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (1): FRASCO DE VIDRIO AMBAR CON TAPA PEAD (de seguridad para niños), CONTENIENDO 5, 20, 250, 500 Y 1000 UNIDADES, SIENDO LAS TRES ULTIMAS PARA USO HOSPITALARIO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL (1): VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30°C.

RF



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

- CONDICIÓN DE EXPENDIO (1): VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN (1): LAPRIDA N° 43, AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES - LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
- NOMBRE COMERCIAL (2): TOCITRAP.
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (2): TEMOZOLOMIDA.
- FORMA FARMACÉUTICA (2): CAPSULAS.
- CONCENTRACIÓN (2): TEMOZOLOMIDA 140 MG.
- EXCIPIENTES (2): MANITOL SD 200 129,56 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 16 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,84 MG, ACIDO TARTARICO 4,2 MG, ACIDO ESTEARICO 8,4 MG.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (2): FRASCO DE VIDRIO AMBAR CON TAPA PEAD (de seguridad para niños), CONTENIENDO 5, 20, 250, 500 Y 1000 UNIDADES, SIENDO LAS TRES ULTIMAS PARA USO HOSPITALARIO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL (2): VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO (2): VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN (2): LAPRIDA N° 43, AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES - LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.

27

6901



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n°.4581/07
- Expediente trámite de autorización 1-47-7690-07-0

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO LKM S.A., Certificado de Autorización n° 53985, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... 08 NOV 2010 .....

Expediente n° 1-47-9026-10-0

DISPOSICIÓN (ANMAT) N° **6901**

Nº  
RD

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