



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-007216-06-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4515, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LABORATORIO KEMEX S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: TOPOTECAN KEMEX.

Nombre/s genérico/s: TOPOTECAN.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: NAZARRE 3446/54, CAPITAL FEDERAL (LABORATORIO KEMEX S.A.).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE

Nombre Comercial: TOPOTECAN KEMEX.

Clasificación ATC: L01XX17.



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

Indicación/es autorizada/s: CARCINOMA METASTASICO DE OVARIO: TOPOTECAN  
ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE CARCINOMA METASTASICO DE  
OVARIO ANTE EL FRACASO DE LA QUIMIOTERAPIA INICIAL O SUBSIGUIENTE.  
CANCER DE PULMON MICROCITICO: TOPOTECAN ESTA INDICADO EN EL  
TRATAMIENTO DEL CANCER DE PULMON DE CELULAS PEQUEÑAS QUE HAYA  
VUELTO A APARECER DESPUÉS DE RECIBIR QUIMIOTERAPIA.

Concentración/es: 4.00 mg DE TOPOTECAN (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TOPOTECAN (COMO CLORHIDRATO) 4.00 mg.

Excipientes: ACIDO TARTARICO 20.0 mg, MANITOL 48.0 mg ACIDO  
CLORHIDRICO O HIDROXIDO DE SODIO C.S.P.AJUSTAR pH = 3

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: IV/INFUSION IV.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO AMBAR TIPO I CON TAPON  
DE CAUCHO BROMOBUTILO Y PRECINTO DE ALUMINIO.

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 1, 5, 10 FRASCOS AMPOLLA PARA LA  
VENTA AL PÚBLICO Y 25, 50, 100 FRASCOS AMPOLLA PARA USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 1, 5, 10 FRASCOS  
AMPOLLA PARA LA VENTA AL PÚBLICO Y 25, 50, 100 FRASCOS AMPOLLA PARA  
USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 36 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 25° C



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

PRESERVAR DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a LABORATORIO KEMEX S.A. el Certificado N° 57208, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_ días del mes de 16 JUL 2013 de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: 4515

*Whuig*

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

REINSCRIPCIÓN - LEY Nº 16463/64 (ART. 7º)

EX-P. = 1-47-6635-18-1.-

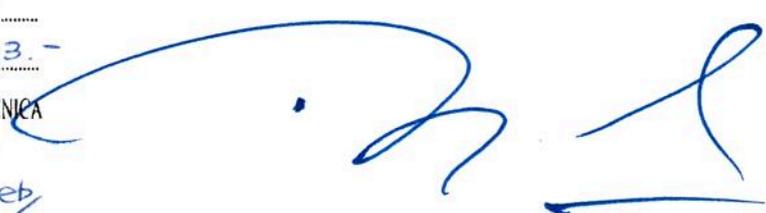
DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 8637.-

VIGENCIA HASTA: 16-07-2023.-

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

C.A.B.A. 26-09-2018.-

eb/



Lic. Roberto D. SIERRAS  
DIRECTOR DE GESTIÓN  
DE INFORMACIÓN TÉCNICA  
A.N.M.A.T.