



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

DISPOSICIÓN N° 5784

BUENOS AIRES, 20 JUL 2019

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-561-14-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS I.M.A. S.A.I.C. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado IRINOTECAN IMA / IRINOTECAN CLORHIDRATO TRIHIDRATO 100 mg / 5 ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE.

Que por Disposición N° 4907/00, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos

AR



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

DISPOSICIÓN N° 5784

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS I.M.A. S.A.I.C. la comercialización de la especialidad medicinal denominada IRINOTECAN IMA / IRINOTECAN CLORHIDRATO TRIHIDRATO 100 mg / 5 ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE; Certificado N° 48.989, la que será elaborada en LABORATORIOS I.M.A. S.A.I.C. sito en PALPA 2862/78 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires – República Argentina.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

UJ

Rp AB



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

DISPOSICIÓN N° 5784

Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-561-14-4.

Cl

DISPOSICIÓN N° 5784

AR rr  
Ep

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