



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

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

DISPOSICIÓN Nº **9 2 8 9**

BUENOS AIRES, 05 NOV 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009925-15-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS Q PHARMA ARGENTINA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal IRINOTECAN Q PHARMA / IRINOTECAN CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE INTRAVENOSO, IRINOTECAN CLORHIDRATO (TRIHIDRATO) 20 mg/1 ml; aprobado por Disposición autorizante Nº 2801/09 y Certificado Nº 55.017.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad

in
Rp.



*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° **9 2 8 9**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 8 y 9 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, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS Q PHARMA ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IRINOTECAN Q PHARMA / IRINOTECAN CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE INTRAVENOSO, IRINOTECAN CLORHIDRATO (TRIHIDRATO) 20 mg/1 ml, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse

RP
7.



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

DISPOSICIÓN Nº **9 2 8 9**

al Certificado Nº 55.017 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-009925-15-5

DISPOSICIÓN Nº **9 2 8 9**

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 Nº **9289**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.017 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS Q PHARMA ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: IRINOTECAN Q PHARMA / IRINOTECAN CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE INTRAVENOSO, IRINOTECAN CLORHIDRATO (TRIHIDRATO) 20 mg/1 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2801/09.

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-023681-06-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 1, 3, 5, 10, 25, 50 y 100 ampollas, siendo las 3 (tres) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases que contienen 25, 50 y 100 ampollas, siendo las 3 (tres) presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-

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



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

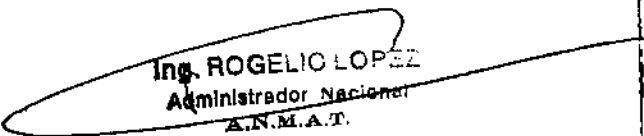
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
LABORATORIOS Q PHARMA ARGENTINA S.A., titular del Certificado de
Autorización N° 55.017 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días,
del mes de **05 NOV 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-009925-15-5

DISPOSICIÓN N°

Jfs

9 2 8 9


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