



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

DISPOSICIÓN N° **2576**

BUENOS AIRES, 25 ABR 2014

VISTO el Expediente n°: 1-47-14045-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada CAMPTOSAR / IRINOTECAN CLORHIDRATO 20mg/1ml, INYECTABLE, Certificado N° 45.982.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley N°16.463 y los Decretos nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios nros. 1890/92 y 177/93.

Que la elaboración del producto será realizada alternativamente en PFIZER (PERTH) PTY LTD, sito en 15 Brodie Hall Drive Technology Park, Localidad Bentley, AUSTRALIA.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición (ANMAT) n° 262/95.



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

DISPOSICIÓN Nº 2576

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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 nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º, Inciso II) del Decreto nº 1.490/92 y Decreto nº 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma PFIZER S.R.L. a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada CAMPTOSAR / IRINOTECAN CLORHIDRATO 20mg/1ml, INYECTABLE, CERTIFICADO Nº 45.982 la que será alternativamente elaborada en PFIZER (PERTH) PTY LTD, sito en 15 Brodie Hall Drive Technology Park, Localidad Bentley, AUSTRALIA.



"2014 - AÑO de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T. **DISPOSICIÓN N° 2576**

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado n° 45.982, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n°: 1-47-14045-11-8

DISPOSICION N° **2576**

jr

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición n°.....**2576**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 45.982, y de acuerdo a lo solicitado por la firma PFIZER S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: CAMPTOSAR

Nombre/s Genérico/s: IRINOTECAN CLORHIDRATO

Formas farmacéutica: INYECTABLE 20mg/1ml

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4118/98

Expediente trámite de autorización N° 1-47-14645-97-3

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	PHARMACIA & UPJOHN COMPANY con domicilio en 7000, Portage Road, Localidad Kalamazoo, Michigan, EE.UU.	PHARMACIA & UPJOHN COMPANY con domicilio en 7000, Portage Road, Localidad Kalamazoo, Michigan, EE.UU. PFIZER (PERTH) PTY LTD con domicilio en 15 Brodie Hall Drive Technology, Localidad Bentley, AUSTRALIA.

[Handwritten signature]



"2014 – AÑO de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a PFIZER S.R.L.; Titular del Certificado de Autorización nº 45.982, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Expediente nº 1-47-14045-11-8

DISPOSICION Nº

2576

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.