



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **3326**

BUENOS AIRES, 24 ABR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014739-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas IFOSFAMIDA CINETIC / IFOSFAMIDA, Certificado Nº 51.812 y IRINOTECAN CINETIC / IRINOTECAN, Certificado Nº 51.826.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93.

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 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3326

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decreto Nros.
1.490/92 y 1.886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas
IFOSFAMIDA CINETIC / IFOSFAMIDA, Certificado N° 51.812 y IRINOTECAN
CINETIC / IRINOTECAN, Certificado N° 51.826, cuyo titular es la firma CINETIC
LABORATORIES ARGENTINA S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la
fecha de inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones
los cuales pasan a formar parte integral de la presente disposición y los que deberán
agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT
N° 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica
a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado
y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido,
archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014739-14-1

DISPOSICIÓN N°

3326

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.

Nombre Comercial: IFOSFAMIDA CINETIC

Nombre Genérico: IFOSFAMIDA

Certificado N°: 51.812

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	19/11/2014	19/11/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014739-14-1

DISPOSICIÓN N° **3326**

Im

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.

Nombre Comercial: IRINOTECAN CINETIC

Nombre Genérico: IRINOTECAN

Certificado N°: 51.826

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	19/11/2014	19/11/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014739-14-1

DISPOSICIÓN N° **3326**

Im

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