



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

DISPOSICIÓN N° 7368

BUENOS AIRES, 17 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017892-12-4 del registro de la Administración ; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANDOZ S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 5324/12 por la cual se autoriza la inscripción en el REM de la especialidad medicinal denominada IRINOTECAN SANDOZ / IRINOTECAN; certificado N° 56.851.

Que los errores detectados recaen en un excipiente de la forma farmacéutica y concentración: Solución Inyectable, IRINOTECAN 500 mg.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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



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

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 45 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

§. ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de I y III de la Disposición N° 5324/12, para la especialidad medicinal denominada IRINOTECAN SANDOZ / IRINOTECAN, farmacéutica y concentración: Solución Inyectable, IRINOTECAN 500 mg, propiedad de la firma SANDOZ S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que

②



DISPOSICIÓN N° **7368**

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

deberá agregarse al certificado N° 56.851, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-017892-12-4

DISPOSICION N° **7368**

mb

ALDO A. ORDINGHER
SUBINTERVENTOR
ANMAT



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°..**7...3...6...8**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.851 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANDOZ S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: IRINOTECAN SANDOZ / IRINOTECAN.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5324/12,
 Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-002099-12-2.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
farmacéutica y concentración: Solución Inyectable, IRINOTECAN 500 mg. Excipientes:	SOLUCIÓN DE HIDRÓXIDO DE SODIO C.S.P. Ph=3.5, D- SORBITOL 1.125 mg, ÁCIDO LÁCTICO 90 % 25.0 mg; AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 25.0 ml.-----	SOLUCIÓN DE HIDRÓXIDO DE SODIO C.S.P. Ph=3.5, D-SORBITOL 1.125 g, ÁCIDO LÁCTICO 90 % 25.0 mg; AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 25.0 ml.-----

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SANDOZ S.A. Certificado de Autorización N° 56.851 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días 17 DIC 2012, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-017892-12-4

DISPOSICION N° **7368**

mb

DR. OTTO A. GUZMÁN
SECRETARÍA DE POLÍTICAS
REGULACIÓN E INSTITUTOS