



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-101562671-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-101562671-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LES LABORATOIRES SERVIER, representada en Argentina por la firma SERVIER ARGENTINA S.A., solicita el cambio de denominación de la forma farmacéutica para la Especialidad Medicinal ONIVYDE / IRINOTECAN BASE ANHIDRA LIBRE, Forma farmacéutica y concentración: CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, IRINOTECAN BASE ANHIDRA LIBRE (EN FORMA DE SAL SUCROSO FATO EN UNA FORMULACION LIPOSOMAL PEGILADA) 4,3 mg/ml; aprobado por Certificado N° 59.256.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley 16.463, Decreto 150/92 y sus modificatorios.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadradas en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 149092 y sus modificatorias.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LES LABORATOIRES SERVIER, representada en Argentina por la firma SERVIER ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ONIVYDE / IRINOTECAN BASE ANHIDRA LIBRE, Forma farmacéutica y concentración: CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, IRINOTECAN BASE ANHIDRA LIBRE (EN FORMA DE SAL SUCROSO FATO EN UNA FORMULACION LIPOSOMAL PEGILADA) 4,3 mg/ml; a cambiar la denominación de la forma farmacéutica que en lo sucesivo será: CONCENTRADO PARA DISPERSION PARA PERFUSION.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.256, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.

Cumplido, Archívese.

EX-2023-101562671-APN-DGA#ANMAT

JFS

ae