



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Resolución N° 3948

BUENOS AIRES, 06 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005185-11-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTECHNO PHARMA S.R.L. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal IRINOTECH / IRINOTECAN aprobado por Disposición autorizante N° 1835/11 y Certificado N° 56.157.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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

Que a fojas 8 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº **3948**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BIOTECHNO PHARMA S.R.L. propietaria de la especialidad medicinal denominada IRINOTECH / IRINOTECAN cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará TIAGREL.

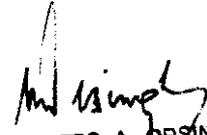
ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 56.157 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

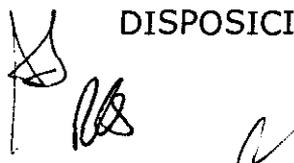
ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-005185-11-6.

DISPOSICION Nº

3948


Dr. OTTO-A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3948**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.157, y de acuerdo a lo solicitado por BIOTECHNO PHARMA S.R.L. 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: IRINOTECH / IRINOTECAN

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1835/11.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-010727-10-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA /
NOMBRE	IRINOTECH	TIAGREL

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BIOTECHNO PHARMA S.R.L. titular del Certificado de Autorización N° 56.157 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **06 JUN 2011**, del mes de de .

Expediente N°1-0047-0000-005185-11-6.

DISPOSICION N°

3948

Dr. OTTO A. ORSINGER
 SUB-INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.