



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **8088**

BUENOS AIRES, **06 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006776-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANDOZ S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal IRENAX / IRINOTECAN CLORHIDRATO TRIHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, IRINOTECAN CLORHIDRATO TRIHIDRATO 100 mg/5ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 5303/98 y Certificado Nº 47.382.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº 8088

Que a fojas 21 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SANDOZ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IRENAX / IRINOTECAN CLORHIDRATO TRIHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, IRINOTECAN CLORHIDRATO TRIHIDRATO 100 mg/5ml, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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 47.382 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información



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

DISPOSICIÓN Nº 8088

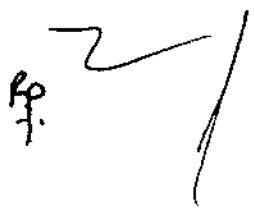
Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-006776-15-1

DISPOSICIÓN Nº 8088
Jfs


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







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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8088**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.382, y de acuerdo a lo solicitado por SANDOZ S.A., 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: IRENAX / IRINOTECAN CLORHIDRATO TRIHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, IRINÓTECAN CLORHIDRATO TRIHIDRATO 100 mg/5ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5303/98.

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-004104-98-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	IRENAX.-	IRINOTECAN SDZ.-

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 SANDOZ S.A., titular del Certificado de Autorización N° 47.382 en la



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

06 OCT 2015

Ciudad de Buenos Aires, a los días del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-006776-15-1

DISPOSICIÓN Nº

8088

Jfs

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

RS

Rp
f