



*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 **8355**

BUENOS AIRES, **09 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007597-15-1 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 IRINOTECAN SANDOZ / IRINOTECAN CLORHIDRATO TRIHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, IRINOTECAN CLORHIDRATO TRIHIDRATO 40 mg - 100 mg - 150 mg - 300 mg - 500 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 5324/12 y Certificado Nº 56.851.

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.

Rp. /



*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 **8355**

Que a fojas 24 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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SANDOZ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IRINOTECAN SANDOZ / IRINOTECAN CLORHIDRATO TRIHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, IRINOTECAN CLORHIDRATO TRIHIDRATO 40 mg - 100 mg - 150 mg - 300 mg - 500 mg, 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 56.851 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

Rp. /



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

DISPOSICIÓN Nº **8 3 5 5**

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-007597-15-1

DISPOSICIÓN Nº **8 3 5 5**

Jfs

Ros
Kp

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8.355**...a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.851, 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: IRINOTECAN SANDOZ / IRINOTECAN CLORHIDRATO TRIHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, IRINOTECAN CLORHIDRATO TRIHIDRATO 40 mg - 100 mg - 150 mg - 300 mg - 500 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5324/12.

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-002099-12-2.

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

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° 56.851 en la

Rp. / [Handwritten signature]



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

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

Ciudad de Buenos Aires, a los días **09 OCT 2015**, del mes de
.....

Expediente Nº 1-0047-0000-007597-15-1

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

8 3 5 5

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

RP
15