



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **5396**

BUENOS AIRES, **16 SEP 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011796-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto CAMPTOSAR / IRINOTECAN CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE 20mg/ml; autorizado por el Certificado Nº 45.982

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nros.:5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 238 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **5 3 9 6**

ARTICULO 1°. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 47 a 74, 75 a 102 y 103 a 130, para la Especialidad Medicinal denominada CAMPTOSAR / IRINOTECAN CLORHIDRATO, anulando los anteriores.

ARTICULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.982, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-011796-10-1

DISPOSICION N° **5 3 9 6**

js

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.