



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

DISPOSICIÓN Nº

7 5 7 2

BUENOS AIRES, **1 8 SEP 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-017269-13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C., solicita el cambio de titularidad y nombre a su favor de la especialidad medicinal IRINOTECAN CINETIC / IRINOTECAN, inscripta bajo el Certificado Nº 51826, cuya titularidad detenta la firma CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.

Que asimismo solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIOS IMA S.A.I.C., (Palpa 2862/75 C.A.B.A.) como elaborador (elaboración completa) de la especialidad medicinal antes mencionada.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución Nº 223/96 (Ex MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios



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

DISPOSICIÓN Nº

7 5 7 2

contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

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.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92, el Decreto Nº 1.886/14 y el Decreto Nº 1368/15

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN
NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal IRINOTECAN CINETIC / IRINOTECAN, inscripta bajo el Certificado Nº 51826 a favor de la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C. a cambiar el nombre del producto antes mencionado, el que en lo sucesivo se denominará IRINOVA / IRINOTECAN.



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

DISPOSICIÓN Nº

7572

ARTÍCULO 3º.- Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C. a contratar a la firma LABORATORIOS IMA S.A.I.C., (Palpa 2862/75 C.A.B.A.) para llevar a cabo la elaboración completa de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTICULO 4º- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 51826 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación de los primeros lotes a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT Nº 5743/09.

ARTICULO 6º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-017269-13-5

DISPOSICION Nº

7572

SS

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° **7572**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51826 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: IRINOTECAN CINETIC / IRINOTECAN

Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7427/04

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012650-02-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.	INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C.
Cambio de Nombre	IRINOTECAN CINETIC	IRINOVA
Cambio Elaborador	CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A. LABORATORIO KEMEX S.A.	LABORATORIOS IMA S.A.I.C., (Palpa 2862/75 C.A.B.A.) - elaboración completa



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización Nº 51826, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **18 SEP 2015**.....

Expediente Nº 1-47-0000-0017269-13-5

DISPOSICION Nº

7572

SS.

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