



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-58816720-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2018-58816720-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma GP PHARM S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada IRINOTECAN GP PHARM / IRINOTECAN CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, IRINOTECAN CLORHIDRATO (TRIHIDRATO) 40 mg/2 ml – 100 mg/5 ml – 300 mg/15 ml – 500 mg/25 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 3613/03 y Certificado N° 50.948.

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 de cambio de nombre.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma GP PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IRINOTECAN GP PHARM / IRINOTECAN CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, IRINOTECAN CLORHIDRATO (TRIHIDRATO) 40 mg/2 ml – 100 mg/5 ml – 300 mg/15 ml – 500 mg/25 ml; el nuevo nombre comercial que en lo sucesivo será:

IRINOTECAN FILAXIS.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.948, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2018-58816720-APN-DGA#ANMAT