



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 6817

BUENOS AIRES, 26 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015954-13-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANDOZ S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada TOPESTIN / TOPOTECAN (COMO CLORHIDRATO), inscripta bajo el Certificado N° 47461.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6817**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decreto Nros 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada TOPESTIN / TOPOTECAN (COMO CLORHIDRATO), Certificado N° 47461, cuyo titular es la firma SANDOZ S.A.

ARTÍCULO 2º.- Aceptase el texto del Anexo de Modificaciones el que forma parte integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º. – Regístrese; por el Departamento de Mesa de entrada notifíquese al interesado y 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 N° 1-0047-0000-015954-13-8

DISPOSICIÓN N°: **6817**

ss.

2

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: SANDOZ S.A.

Nombre Comercial: TOPESTIN

Nombre Genérico: TOPOTECAN (COMO CLORHIDRATO)

Certificado Nº: 47461

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	17/11/2013	17/11/2018

Expediente Nº 1-0047-0000-015954-13-8

DISPOSICIÓN Nº

6817

ss.

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