



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN Nº

4 6 7 8

BUENOS AIRES,

2 6 ABR 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016123-14-5 Disposición Nº 1442/15 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS KABI S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 1442/15 por la cual se autorizó el cambio de nombre para la especialidad medicinal denominada DOXORUBICINA KAVI / DOXORUBICINA CLORHIDRATO; inscripto bajo el Certificado Nº 42.379.

Que los errores detectados recaen en la concentración del genérico para las formas farmacéuticas: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE - SOLUCIÓN INYECTABLE.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

UP



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

"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N°

4678

Que a fojas 27 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición N° 1442/15, el que quedará redactado de la siguiente manera: " ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FRESENIUS KABI S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DOXORUBICINA FILAXIS / DOXORUBICINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, DOXORUBICINA CLORHIDRATO 10 mg; DOXORUBICINA CLORHIDRATO 50 mg; SOLUCIÓN INYECTABLE, DOXORUBICINA CLORHIDRATO 10 mg / 5 ml; DOXORUBICINA CLORHIDRATO 20 mg / 10 ml; DOXORUBICINA CLORHIDRATO 50 mg / 25 ml; DOXORUBICINA CLORHIDRATO 100 mg / 50

UP
S 7



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N°

4 6 7 8

CLORHIDRATO 200 mg / 100 ml, a cambiar el nombre del producto que en lo sucesivo se denominará: DOXORUBICINA KABI.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 42.379 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición.
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-016123-14-5

DISPOSICION N°

mb

4 6 7 8

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A N M A T.