



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **9288**

BUENOS AIRES, **05 NOV 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016137-14-4 Disposición Nº 2317/15 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 2317/15 por la cual se autorizó el cambio de nombre para la especialidad medicinal denominada METOTREXATO KABI / METROTEXATO SÓDICO, forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, METROTEXATO SÓDICO 20 mg, METROTEXATO SÓDICO 50 mg, METROTEXATO SÓDICO 100 mg, METROTEXATO SÓDICO 500 mg, METROTEXATO SÓDICO 1000 mg; inscripto bajo el Certificado Nº 42.075.

Que el error detectado recae en la omisión de la forma farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE para las concentraciones de 25 mg, 50 mg, 100 mg, 500 mg, 1000 mg.

[Handwritten signature]
LV



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **9288**

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).

Que a fojas 28 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 los Decretos Nros 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 Nº 2317/15, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FRESENIUS KABI S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada METOTREXATO FILAXIS / METOTREXATO SÓDICO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, METOTREXATO SÓDICO 20 mg, METOTREXATO SÓDICO 50 mg, METOTREXATO SÓDICO 100 mg, METOTREXATO SÓDICO 500 mg,



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **9 2 8 8**

METOTREXATO SÓDICO 1000 mg, SOLUCIÓN INYECTABLE, METOTREXATO SÓDICO 25 mg, METOTREXATO SÓDICO 50 mg, METOTREXATO SÓDICO 100 mg, METOTREXATO SÓDICO 500 mg, METOTREXATO SÓDICO 1000 mg; a cambiar el nombre del producto que en lo sucesivo se denominará: METOTREXATO KABI.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado Nº 42.075 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 Nº 1-0047-0000-016137-14-4

DISPOSICION Nº

mb

9 2 8 8


DR LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

