



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

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

DISPOSICIÓN Nº 2661

BUENOS AIRES, 09 ABR 2015

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-016140-14-3 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 el cambio de nombre para la Especialidad Medicinal denominada MITOXANTRONA FILAXIS / MITOXANTRONA DICLOHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, MITOXANTRONA DICLOHIDRATO 20 mg/10 ml; MITOXANTRONA DICLOHIDRATO 25 mg/12,50 ml; MITOXANTRONA DICLOHIDRATO 30 mg/15 ml, autorizada por el Certificado Nº 42.007.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de nombre.

Que a fojas 12 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y 1886/14.

Rg. f. [Signature]



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 **2 6 6 1**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FRESENIUS KABI S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MITOXANTRONA FILAXIS / MITOXANTRONA DICLOHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, MITOXANTRONA DICLOHIDRATO 20 mg/10 ml; MITOXANTRONA DICLOHIDRATO 25 mg/12,50 ml; MITOXANTRONA DICLOHIDRATO 30 mg/15 ml, a cambiar el nombre del producto que en lo sucesivo se denominará: MITOXANTRONA KABI.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 42.007, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-016140-14-3

DISPOSICIÓN Nº **2 6 6 1**

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