

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

DISPOSICIÓN Nº 2 6 6 1

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:

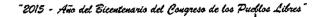
Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS KÁBI S.A. solicita el cambio de nombre para la Especialidad Medicinal denominada MITOXANTRONA FILAXIS / MITOXANTRONA DICLOHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, MITOXANTRONA DICLOHIDRATO 20 mg/10 ml; MITOXANTRONA DICLOHIDRATO 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. MS 1.490/9





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

DISPOSICIÓN Nº

2661

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. - Registrese; por mesa de entradas notifiquese 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

2661

Ing, ROGELIC LOPEZ

Administration Nacional

A.N.M.A.T.

2 pm