



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

DISPOSICIÓN N° 5492

BUENOS AIRES, 08 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-012944-10-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica a esta administración Nacional la inclusión del Certificado N° 51.436, correspondiente a la especialidad medicinal EPIRUBICINA GP PHARMA / EPIRUBICINA CLORHIDRATO, en la Disposición ANMAT N° 5677 del 9 de Noviembre del 2009, por medio de la cual se tomó conocimiento de la Fusión por Absorción de la firma LABORATORIO BIOQUÍMICO ARGENTINO, la que en lo sucesivo se denominó GP PHARM S.A.

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

Que a fs. 75 a 76 el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT N° 01/04.



DISPOSICIÓN N° 5492

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Inclúyase el Certificado N° 51.436, correspondiente a la especialidad medicinal denominada: EPIRUBICINA GP PHARMA / EPIRUBICINA CLORHIDRATO, en la Disposición ANMAT N° 5677 del 9 de Noviembre del 2009, por medio de la cual se tomo conocimiento de la Fusión por Absorción de la firma LABORATORIO BIOQUÍMICO ARGENTINO, la que en lo sucesivo se denominó GP PHARM S.A.

ARTICULO 2º. -Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.436, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. -Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y

ANMAT



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 5 4 9 2

entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido,
archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-0000-012944-10-9

DISPOSICIÓN N°: **5 4 9 2**

CC

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **5492**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 51.436 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GP PHARMA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: EPIRUBICINA DORF / EPIRUBICINA CLORHIDRATO

Nombre comercial / Genérico/s actual: EPIRUBICINA GP PHARMA / EPIRUBICINA CLORHIDRATO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2495/04

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-009857-00-9

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social firma Titular	LABORATORIO BIOQUÍMICO ARGENTINO S.A.	GP PHARMA S.A.



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GP PHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 51.436, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 08 AGO 2011

Expediente N° 1-47-0000-012944-10-9

DISPOSICIÓN N°: **5 4 9 2**

cc

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.