



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

DISPOSICIÓN N° **5 6 7 0**

BUENOS AIRES, 18 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-012946-10-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se solicita la inclusión en la Disposición ANMAT N° 5655 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 S.R.L. (Sociedad Absorbida) por parte de la firma G. P. PHARM S.A. (Sociedad Absorbente), titular de la especialidad medicinal IDARUBICINA DORF / IDARUBICINA CLORHIDRATO (INYECTABLE LIOFILIZADO), inscripta bajo el Certificado N° 52.739.

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

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT N° 01/4.

MAL



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 5670

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

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Inclúyase el Certificado N° 52.739, correspondiente a la especialidad medicinal denominada: IDARUBICINA DORF / IDARUBICINA CLORHIDRATO (INYECTABLE LIOFILIZADO), en la Disposición ANMAT N° 5655 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 S.R.L. (Sociedad Absorbida) por parte de la firma G. P. PHARM S.A. (Sociedad Absorbente).

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°: 52.739 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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

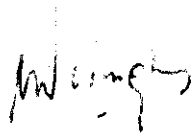
DISPOSICIÓN N° **5 6 7 0**

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-012946-10-6

DISPOSICIÓN N° **5 6 7 0**

CC


Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N° **5670**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.739 y de acuerdo a lo solicitado por la firma G. P. PHARM 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: IDARUBICINA DORF / IDARUBICINA CLORHIDRATO

Forma Farmacéutica INYECTABLE LIOFILIZADO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0121/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-014350-04-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fusión por Absorción titular	LABORATORIO BIOQUÍMICO ARGENTINO S.R.L. (Sociedad Absorbida) G. P. PHARM S.A. (Sociedad Absorbente).	G. P. PHARM S.A.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma G. P. PHARM S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 52.739, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 18 AGO 2011

Expediente N° 1-47-0000-012946-10-6

DISPOSICIÓN N° **5 6 7 0**

CC

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