



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

## DISPOSICIÓN N° 7822

BUENOS AIRES, 03 DIC 2010

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-015503-10-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada DICLADOX / DOXORUBICINA CLORHIDRATO forma farmacéutica y concentración: Inyectable liofilizado, 10mg y 50mg autorizada por el Certificado N° 40.992.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 15 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

5



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**DISPOSICIÓN N° 7822**

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A propietaria de la Especialidad Medicinal DICLADOX / DOXORUBICINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: Inyectable liofilizado, 10mg y 50mg la nueva presentación de envases de venta conteniendo: Frasco ampolla con liofilizado para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.992 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-015503-10-4

DISPOSICION N° **7822**

99

*Orsingher*  
**DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**

*Am*