



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

DISPOSICIÓN Nº **7448**

BUENOS AIRES, **19 DIC 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012076-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GP PHARM S.A. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal MITOMICINA C RONTAG / MITOMICINA C aprobado por Disposición autorizante Nº 4782/03 y Certificado Nº 51.054.

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 el cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 39 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Handwritten marks: a circled 'S' on the left margin, and a signature 'RS' with a checkmark at the bottom left.



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

DISPOSICIÓN N° **7448**

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 ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GP PHARM S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada MITOMICINA C RONTAG / MITOMICINA C cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará RONZINE.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.054 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar el legajo correspondiente, cumplido archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012076-12-4.

DISPOSICION N°

7448

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**7.448**...a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.054, y de acuerdo a lo solicitado por GP PHARM S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: MITOMICINA C RONTAG / MITOMICINA C

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4782/03.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-011738-02-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA /
NOMBRE	MITOMICINA C RONTAG	RONZINE

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 GP PHARM S.A. titular del Certificado de Autorización N° 51.054 en la Ciudad de Buenos Aires, **19 DIC 2012**

Expediente N°1-0047-0000-012076-12-4.

DISPOSICION N°

7448

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

Handwritten initials