



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

DISPOSICIÓN N° = 14006

BUENOS AIRES, 22 DIC 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-009013-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;

y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma G.P. PHARMA S.A. solicita el cambio de nombre para la Especialidad Medicinal denominada ZIDOVUDINA KABI / ZIDOVUDINA, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, JARABE Y SOLUCIÓN INYECTABLE, ZIDOVUDINA, CÁPSULAS 250 mg - JARABE 10 mg / ml - SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg / 20 ml, autorizada por el Certificado N° 42.359.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de nombre.

Que a fojas 29 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



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

DISPOSICIÓN Nº 14006

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma G.P. PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ZIDOVUDINA KABI / ZIDOVUDINA, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, JARABE Y SOLUCIÓN INYECTABLE, ZIDOVUDINA CÁPSULAS 250 mg - JARABE 10 mg / ml - SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg / 20 ml, a cambiar el nombre del producto que en lo sucesivo se denominará: ZIDOVUDINA FILAXIS.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 42.359, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado,

VP

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*



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

DISPOSICIÓN Nº -14006

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 1-0047-0000-009013-16-6

DISPOSICIÓN Nº

mel

-14006

VP  
nos

  
Dr. ROBERTO LERA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.