



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

DISPOSICIÓN Nº **14056**

BUENOS AIRES, **23 DIC 2016**

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-007351-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma G.P. PHARMA S.A. solicita el cambio de nombre para la Especialidad Medicinal denominada CICLOFOSFAMIDA KABI / CICLOFOSFAMIDA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - GRAGEAS Y POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, CICLOFOSFAMIDA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg - GRAGEAS 25 mg Y POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE 100 mg, 200 mg 500 mg, 1000 mg, autorizada por el Certificado Nº 42.545

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 cambio de nombre.

Que a fojas 32 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

UP
lb
21



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

DISPOSICIÓN Nº

14056

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 CICLOFOSFAMIDA KABI / CICLOFOSFAMIDA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - GRAGEAS Y POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, CICLOFOSFAMIDA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg - GRAGEAS 25 mg Y POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE 100 mg, 200 mg 500 mg, 1000 mg, a cambiar el nombre del producto que en lo sucesivo se denominará: CICLOFOSFAMIDA FILAXIS.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 42.545, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

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



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

DISPOSICIÓN N°

14056

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 N° 1-0047-0000-007351-16-0

DISPOSICIÓN N°

mel

res

14056


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

UP

