



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

DISPOSICIÓN N° 0365

BUENOS AIRES, 16 ENE 2015

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-016130-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS KABI S.A. solicita el cambio de nombre para la Especialidad Medicinal denominada CICLOFOSFAMIDA FILAXIS / CICLOFOSFAMIDA, Formas farmacéuticas y concentraciones: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, CICLOFOSFAMIDA 100 mg, CICLOFOSFAMIDA 200 mg, CICLOFOSFAMIDA 500 mg, CICLOFOSFAMIDA 1000 mg; GRAGEAS, CICLOFOSFAMIDA 50 mg, autorizada por el Certificado N° 42.545.

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 14 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1886/14.

Alas



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

DISPOSICIÓN N° **0365**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FRESENIUS KABI S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CICLOFOSFAMIDA FILAXIS / CICLOFOSFAMIDA, Formas farmacéuticas y concentraciones: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, CICLOFOSFAMIDA 100 mg, CICLOFOSFAMIDA 200 mg, CICLOFOSFAMIDA 500 mg, CICLOFOSFAMIDA 1000 mg; GRAGEAS, CICLOFOSFAMIDA 50 mg, a cambiar el nombre del producto en lo que en lo sucesivo se denominará: CICLOFOSFAMIDA KABI.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 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, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-016130-14-9

DISPOSICIÓN N° **0365**


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.