



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N.º 1294

BUENOS AIRES, 03 FEB 2015

VISTO el expediente N.º 1-0047-0000-016141-14-7 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 ONDANSETRON FILAXIS / ONDANSETRON (COMO HIDROCLORURO DIHIDRATADO), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, ONDANSETRON (COMO HIDROCLORURO DIHIDRATADO) 4 mg/2 ml; ONDANSETRON (COMO HIDROCLORURO DIHIDRATADO) 8 mg/4 ml; COMPRIMIDOS, ONDANSETRON (COMO HIDROCLORURO DIHIDRATADO) 4 mg; ONDANSETRON (COMO HIDROCLORURO DIHIDRATADO) 8 mg; autorizada por el Certificado N.º 42.369.

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

Que a fojas 11 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 1294

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

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 ONDANSETRON FILAXIS / ONDANSETRON (COMO HIDROCLORURO DIHIDRATADO), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, ONDANSETRON (COMO HIDROCLORURO DIHIDRATADO) 4 mg/2 ml; ONDANSETRON (COMO HIDROCLORURO DIHIDRATADO) 8 mg/4 ml; COMPRIMIDOS, ONDANSETRON (COMO HIDROCLORURO DIHIDRATADO) 4 mg; ONDANSETRON (COMO HIDROCLORURO DIHIDRATADO) 8 mg, a cambiar el nombre del producto que en lo sucesivo se denominará ONDANSETRON KABI.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.369, 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



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° **1294**

disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-016141-14-7

DISPOSICIÓN N° **1294**

nc

ms


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

2/