



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

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

DISPOSICIÓN N° 1442

BUENOS AIRES, 09 FEB 2015

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-016123-14-5 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 DOXORUBICINA FILAXIS / DOXORUBICINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, DOXORUBICINA CLORHIDRATO 10 mg; DOXORUBICINA CLORHIDRATO 50 mg; SOLUCIÓN INYECTABLE, DOXORUBICINA CLORHIDRATO 10 mg; DOXORUBICINA CLORHIDRATO 20 mg; DOXORUBICINA CLORHIDRATO 50 mg; DOXORUBICINA CLORHIDRATO 100 mg; DOXORUBICINA CLORHIDRATO 200 mg; autorizada por el Certificado N° 42.379.

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 10 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.

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

DISPOSICIÓN N° 1442

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 DOXORUBICINA FILAXIS / DOXORUBICINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, DOXORUBICINA CLORHIDRATO 10 mg; DOXORUBICINA CLORHIDRATO 50 mg; SOLUCIÓN INYECTABLE, DOXORUBICINA CLORHIDRATO 10 mg; DOXORUBICINA CLORHIDRATO 20 mg; DOXORUBICINA CLORHIDRATO 50 mg; DOXORUBICINA CLORHIDRATO 100 mg; DOXORUBICINA CLORHIDRATO 200 mg, a cambiar el nombre del producto que en lo sucesivo se denominará: DOXORUBICINA KABI.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.379, 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 Nº 1442

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

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-016123-14-5

DISPOSICIÓN Nº 1442

nc

Res

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