



"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° 1552

BUENOS AIRES,

12 FEB 2015

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-016117-14-5 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 FLUOROURACILO FILAXIS / FLUOROURACILO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, FLUOROURACILO 250 mg/5 ml; FLUOROURACILO 500 mg/10 ml; FLUOROURACILO 1000 mg/20 ml; UNGÜENTO, FLUOROURACILO 5 g/100 g, autorizada por el Certificado N° 45.007.

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 12 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.



"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° **1552**

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 FLUOROURACILO FILAXIS / FLUOROURACILO SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, FLUOROURACILO 250 mg/5 ml; FLUOROURACILO 500 mg/10 ml; FLUOROURACILO 1000 mg/20 ml; UNGÜENTO, FLUOROURACILO 5 g/100 g, a cambiar el nombre del producto que en lo sucesivo se denominará: FLUOROURACILO KABI.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.007, 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-016117-14-5

DISPOSICIÓN N° **1552**

nc

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