



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

DISPOSICIÓN N°

**1463**

BUENOS AIRES,

**16 FEB. 2016**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-013923-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita el cambio de nombre y nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada CISPLATINO DEVEGE / CISPLATINO, forma farmacéutica y concentración: LIOFILIZADO INYECTABLE, CISPLATINO 10 mg, CISPLATINO 25 mg, CISPLATINO 50 mg, autorizada por el Certificado N° 41.956.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 y Disposición N° 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de nombre y nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 12 y 13 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

*u*  
*wp*  
*✓*



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

DISPOSICIÓN N°

**1463**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CISPLATINO DEVEGE / CISPLATINO, Forma farmacéutica y concentración: LIOFILIZADO INYECTABLE, CISPLATINO 10 mg, CISPLATINO 25 mg, CISPLATINO 50 mg, a cambiar el nombre del producto que en lo sucesivo se denominará: CISPLATINO KLONAL , y la nueva presentación de venta: envases que contienen 100 frascos ampolla, siendo la presentación de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.


ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.956, 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° 1-0047-0000-013923-15-1

DISPOSICIÓN N° **1463**

mel

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

