



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

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N°

4049

BUENOS AIRES, 21 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-012325-09-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social de la firma PFIZER ITALIA S.R.L. elaboradora de las especialidades medicinales ADRIBLASTINA DR y ADRIBLASTINA / DOXORUBICINA CLORHIDRATO (INYECTABLE LIOFILIZADO y SOLUCION INYECTABLE), inscriptas bajo el Certificado N° 34.449, FARMORUBICIN DR y FAMORUBICIN RTU / EPIRUBICINA CLORHIDRATO (INYECTABLE LIOFILIZADO y SOLUCION INYECTABLE), inscriptas bajo el Certificado N° 46.781 y ZAVEDOS / IDARUBICINA CLORHIDRATO (INYECTABLE LIOFILIZADO), inscripta bajo el Certificado N° 38.856, la que en lo sucesivo se denominará ACTAVIS ITALIA SpA, cuyo titular actual es la firma PHARMACIA AB (SUECIA), representada en el país por la firma PFIZER S.R.L.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

4049

otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Tómesese conocimiento del cambio de razón social de la firma PFIZER ITALIA S.R.L. elaboradora de las especialidades medicinales ADRIPLASTINA DR y ADRIPLASTINA / DOXORUBICINA CLORHIDRATO (INYECTABLE LIOFILIZADO y SOLUCION INYECTABLE), inscriptas bajo el Certificado N° 34.449, FARMORUBICIN DR y FAMORUBICIN RTU / EPIRUBICINA CLORHIDRATO (INYECTABLE LIOFILIZADO y SOLUCION INYECTABLE), inscriptas bajo el Certificado N° 46.781 y ZAVEDOS / IDARUBICINA CLORHIDRATO (INYECTABLE LIOFILIZADO), inscripta bajo el Certificado N° 38.856, la que en lo sucesivo se denominará ACTAVIS ITALIA SpA, cuyo titular actual es la firma PHARMACIA AB (SUECIA), representada en el país por la firma PFIZER S.R.L.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN AF

4049

ARTICULO 2°.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los certificados Nros.: 34.449 y 38.856, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado N° 46.781 que figura en el anexo de Autorización de modificaciones, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-000-012325-09-4

DISPOSICION N°:

4049

cc

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4049 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.781 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PHARMACIA AB (SUECIA), representada en el país por la firma PFIZER S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: EPIRUBICINA P & U / EPIRUBICINA CLORHIDRATO

Nombre comercial / Genérico/s actual FARMORUBICIN DR y FAMORUBICIN RTU / EPIRUBICINA CLORHIDRATO

Forma farmacéutica INYECTABLE LIOFILIZADO y SOLUCION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0256/98

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-007646-97-4

DATO	DATO	MODIFICACION /
IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	AUTORIZADO HASTA LA FECHA	RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Razón Social firma elaboradora	PFIZER ITALIA S.R.L.	ACTAVIS ITALIA SpA



*Ministerio de Salud*

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma PHARMACIA AB (SUECIA), representada en el país por la firma PFIZER S.R.L., Titular del Certificado de Autorización N° 46.781, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **21 JUL 2010** .....

Expediente N° 1-47-0000-012325-09-4

DISPOSICIÓN N°

CC

4049

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.