



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

7553

BUENOS AIRES, 13 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006531-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GP PHARM S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada CARBOPLATINO ASTRAZENECA / CARBOPLATINO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, CARBOPLATINO 50 mg – 150 mg – 450 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 1863/03 y Certificado N° 50.766.

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

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

UP
KLP
~



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 7553

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

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GP PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CARBOPLATINO ASTRAZENECA / CARBOPLATINO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, CARBOPLATINO 50 mg - 150 mg - 450 mg, a cambiar el nombre comercial, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

7 5 5 3

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.766 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006531-16-6

DISPOSICION N°

7 5 5 3

Jfs

Jfs

[Handwritten mark]

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

UP



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**7553**....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 50.766 y de acuerdo a lo solicitado por GP PHARM S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: CARBOPLATINO ASTRAZENECA / CARBOPLATINO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, CARBOPLATINO 50 mg – 150 mg – 450 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1863/03 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-011929-02-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Nombre	CARBOPLATINO ASTRAZENECA.-	CARBOPLATINO LBA.-

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



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a GP
PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización N° 50.766 en la Ciudad
de Buenos Aires, a los **13 JUL 2016**.....días, del mes de
.....de 2016

Expediente N° 1-0047-0000-006531-16-6

DISPOSICION N°

7553

Jfs

Mes

[Firma]
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.