



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 3898

BUENOS AIRES, 02 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012947-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma G.P. PHARM S.A., solicita la inclusión del Certificado N° 50.996 en la Disposición N° 5677/09.

Que por dicha Disposición se tomó conocimiento de la fusión por absorción de la firma Laboratorio Bioquímico Argentino S.R.L. (Sociedad Absorbida) por parte de G.P. PHARM S.A. (Sociedad Absorbente).

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10

Por ello;



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

RESOLUCIÓN N° **3898**

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Inclúyase el Certificado N° 50.996, correspondiente a la especialidad medicinal denominada CICLOFOSFAMIDA GP PHARM / CICLOFOSFAMIDA, polvo liofilizado para inyectable, en la Disposición ANMAT N° 5677/09, por la cual se tomo conocimiento de la fusión por absorción entre la firma LABORATORIO BIOQUIMICO ARGENTINO S.R.L., por parte de la firma G.P. PHARM S.A.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.996, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; 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° 1-0047-0000-012947-10-1

DISPOSICIÓN N°:

am

**3898**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3.898**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.996 y de acuerdo a lo solicitado por la firma G.P. PHARM S.A., 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: CICLOFOSFAMIDA DORF / CICLOFOSFAMIDA

Nombre actual: CICLOFOSFAMIDA GP PHARM

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4016/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011245-02-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
FUSIÓN POR ABSORCIÓN	LABORATORIO BIOQUIMICO ARGENTINO S.R.L. (Sociedad Absorbida) G.P. PHARM S.A. (Sociedad Absorbente)	G.P.PHARM S.A. (Sociedad Absorbente)



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

*Ministerio de Salud  
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 G.P. PHARM S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 50.996, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ...**02 JUN 2011**.....

Expediente N° 1-0047-0000-012947-10-1

DISPOSICIÓN N°:

am

**3898**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.