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

" 2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº 325

BUENOS AIRES, 07 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004672-12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal FLUORURACILO RONTAG / 5-FLUOROURACILO aprobado por Disposición autorizante Nº 4357/03 y Certificado Nº 51.029.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 18 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

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

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

" 2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº 3256

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada FLUORURACILO RONTAG / 5-FLUOROURACILO cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará FLUORURACILO ASTRAZENECA.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 51.029 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar el legajo correspondiente, cumplido archívese..

Expediente Nº 1-0047-0000-004672-12-3.

DISPOSICION Nº 3256

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

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

" 2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº ....3..2..5..6..a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 51.029, y de acuerdo a lo solicitado por ASTRAZENECA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: FLUORURACILO RONTAG / 5-FLUOROURACILO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4357/03.

Tramitado por Expediente Nº1-0047-0000-011735-02-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE	FLUORURACILO RONTAG	FLUORURACILO ASTRAZENECA

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 ASTRAZENECA S.A. titular del Certificado de Autorización Nº 51.029 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días , del mes de 07 JUN 2012 de .

Expediente Nº1-0047-0000-004672-12-3.

DISPOSICION Nº 3256

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