



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

DISPOSICIÓN N°

1870

BUENOS AIRES, 02 MAR 2015

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-016111-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS KABI S.A. solicita el cambio de nombre para la Especialidad Medicinal denominada LEUCOVORINA CÁLCICA FILAXIS / LEUCOVORINA CÁLCICA, Forma farmacéutica y concentración: LIOFILIZADO, LEUCOVORINA CÁLCICA 25 mg, LEUCOVORINA CÁLCICA 50 mg, LEUCOVORINA CÁLCICA 350 mg; SOLUCIÓN INYECTABLE, LEUCOVORINA CÁLCICA 3 mg/ml, LEUCOVORINA CÁLCICA 15 mg/5 ml; COMPRIMIDOS, LEUCOVORINA CÁLCICA 15 mg, autorizada por el Certificado N° 40.640.

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

Que a fojas 16 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1886/14.

1 RB



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

DISPOSICIÓN Nº

1870

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FRESENIUS KABI S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LEUCOVORINA CÁLCICA FILAXIS / LEUCOVORINA CÁLCICA, Forma farmacéutica y concentración: LIOFILIZADO, LEUCOVORINA CÁLCICA 25 mg, LEUCOVORINA CÁLCICA 50 mg, LEUCOVORINA CÁLCICA 350 mg; SOLUCIÓN INYECTABLE, LEUCOVORINA CÁLCICA 3 mg/ml, LEUCOVORINA CÁLCICA 15 mg/5 ml; COMPRIMIDOS, LEUCOVORINA CÁLCICA 15 mg, a cambiar el nombre del producto que en lo sucesivo se denominará: LEUCOVORINA KABI.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 40.640, 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 Nº 1-0047-0000-016111-14-3

DISPOSICIÓN Nº

1870

nc

1 Mes

Ing. ROGELIO LOPEL
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.