



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **1898**

BUENOS AIRES, 03 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016121-14-8 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 nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal FLUDARABINA FILAXIS / FLUDARABINA FOSFATO Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, FLUDARABINA FOSFATO 50 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 4392/07 y Certificado Nº 53.952.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance 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.

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN Nº

1898

Que a fojas 21 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

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 FLUDARABINA FILAXIS / FLUDARABINA FOSFATO Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, FLUDARABINA FOSFATO 50 mg, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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 53.952 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



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N°

1898

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-016121-14-8

DISPOSICIÓN N°

Jfs

1898

P *Ms*

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1898**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.952, y de acuerdo a lo solicitado por FRESENIUS KABI 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: FLUDARABINA FILAXIS / FLUDARABINA FOSFATO
Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, FLUDARABINA FOSFATO 50 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4392/07.

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-025268-06-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	FLUDARABINA FILAXIS.	FLUDARABINA KABI.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a FRESENIUS KABI S.A., titular del Certificado de Autorización N° 53.952



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

en la Ciudad de Buenos Aires, a los días; del mes de
.....03..MAR..2015..

Expediente Nº 1-0047-0000-016121-14-8

DISPOSICIÓN Nº

1898

Jfs

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