



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

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

DISPOSICIÓN N°

**1951**

BUENOS AIRES, **05 MAR 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016131-14-2 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 VINCRISTINA FILAXIS / VINCRISTINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, VINCRISTINA 1 mg/ml, VINCRISTINA 2 mg/ml, VINCRISTINA 5 mg/ml; POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, VINCRISTINA 1 mg, VINCRISTINA 2 mg, VINCRISTINA 5 mg, aprobado por Certificado N° 42.338.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

Que a fojas 10 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

*1*  
*RP*  
*AL*



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

DISPOSICIÓN N°

**1951**

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 VINCRISTINA FILAXIS / VINCRISTINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, VINCRISTINA 1 mg/ml, VINCRISTINA 2 mg/ml, VINCRISTINA 5 mg/ml; POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, VINCRISTINA 1 mg, VINCRISTINA 2 mg, VINCRISTINA 5 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 N° 42.338 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- 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



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

DISPOSICIÓN Nº **1951**

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-016131-14-2

DISPOSICIÓN Nº **1951**

nc

*Handwritten initials*

*Handwritten signature*

Dr. FEDERICO KASKI  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

DISPOSICIÓN Nº

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **1951** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 42.338, 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: VINCRISTINA FILAXIS / VINCRISTINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, VINCRISTINA 1 mg/ml, VINCRISTINA 2 mg/ml, VINCRISTINA 5 mg/ml; POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, VINCRISTINA 1 mg, VINCRISTINA 2 mg, VINCRISTINA 5 mg.-

Tramitado por Expediente Nº1-47-0000-021722-12-0.-

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

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



"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 Nº

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM  
a FRESENIUS KABI S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 42.338  
en la Ciudad de Buenos Aires, a los días \_\_\_\_\_, del mes de 05 MAR 2015

Expediente Nº 1-0047-0000-016131-14-2

DISPOSICIÓN Nº

1951

nc

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

Dr. FEDERICO KASKI  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.