



"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

2317

BUENOS AIRES, 19 MAR 2015

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-016137-14-4 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 METOTREXATO FILAXIS / METOTREXATO SÓDICO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, METOTREXATO SÓDICO 20 mg, METOTREXATO SÓDICO 50 mg, METOTREXATO SÓDICO 100 mg, METOTREXATO SÓDICO 500 mg, METOTREXATO SÓDICO 1000 mg, autorizada por el Certificado Nº 42.075.

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 cambio de nombre.

Que a fojas 12 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 Nº 1.490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N°

**2317**

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 METOTREXATO FILAXIS / METOTREXATO SÓDICO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, METOTREXATO SÓDICO 20 mg, METOTREXATO SÓDICO 50 mg, METOTREXATO SÓDICO 100 mg, METOTREXATO SÓDICO 500 mg, METOTREXATO SÓDICO 1000 mg, a cambiar el nombre del producto que en lo sucesivo se denominará: METOTREXATO KABI.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.075, 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 N° 1-0047-0000-016137-14-4

DISPOSICIÓN N°

**2317**

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