



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 3116

BUENOS AIRES, 02 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-012948-10-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social de la firma LABORATORIO BIOQUÍMICO ARGENTINO S.R.L., el que en lo sucesivo se denominará GP PHARM S.A, titular de la especialidad medicinal DOXORUBINA GP PHARM / DOXORUBICINA CLORHIDRATO (POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE), inscripta bajo el Certificado N° 51.857.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que a fs. 40 el Departamento de Registro ha tomado la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

“2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores”

DISPOSICIÓN N° 3116

intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT N° 01/04.

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

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma LABORATORIO BIOQUÍMICO ARGENTINO S.R.L., el que en lo sucesivo se denominará GP PHARM S.A, titular de la especialidad medicinal DOXORUBINA GP PHARM / DOXORUBICINA CLORHIDRATO (POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE), inscripta bajo el Certificado N° 51.857

ARTICULO 2°.- Aceptase 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° 51.857, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° **3 1 1 6**

notifíquese al interesado y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-012948-10-3

DISPOSICIÓN N° **3 1 1 6**

CC

DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **3116**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 51.857 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GP PHARM S.A, la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: DOXORUBICINA DORF / DOXORUBICINA CLORHIDRATO

Nombre comercial / Genérico/s actual: DOXORUBICINA GP PHARM / DOXORUBICINA CLORHIDRATO

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 7854/04

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-005940-03-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social firma Titular	LABORATORIO BIOQUÍMICO ARGENTINO S.A.	GP PHARM S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GP PHARM S.A, Titular del Certificado de Autorización N° 51.857, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 02 MAY 2011

Expediente N° 1-47-0000-012948-10-3

DISPOSICIÓN N°: **3 1 1 6**

CC

mm

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.