



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 5187

BUENOS AIRES, 10 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016126-14-6 Disposición N° 1295/15 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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 1295/15 por la cual se autorizó el cambio de nombre para la especialidad medicinal denominada AZATIOPRINA KABI / AZATIOPRINA, inscripto bajo el Certificado N° 40.124.

Que los errores detectados recaen en la omisión de una forma farmacéutica y concentración.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1° de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 33 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

UP
[Firma manuscrita]



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 5.187

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición N° 1295/15, el que quedará redactado de la siguiente manera: " ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FRESENIUS KABI S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AZATIOPRINA FILAXIS / AZATIOPRINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, AZATIOPRINA 50 mg y LIOFILIZADO INYECTABLE, AZATIOPRINA 100 mg, a cambiar el nombre del producto que en lo sucesivo se denominará: AZATIOPRINA KABI.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 40.124 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,

UP
RBP
N
→



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 5187

haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-016126-14-6

DISPOSICION N° 5187

mb

KLW

→

UP

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.