



"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°

5202

BUENOS AIRES,

10 MAYO 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-016136-14-0 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 ZIDOVUDINA FILAXIS / ZIDOVUDINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, ZIDOVUDINA 200 mg / 20 ml; JARABE, ZIDOVUDINA 10 mg / ml; CÁPSULAS, ZIDOVUDINA 250 mg, autorizada por el Certificado N° 42.359.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de nombre.

Que a fojas 24 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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 de 2015.

Handwritten signature and initials



"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°

5202

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 ZIDOVUDINA FILAXIS / ZIDOVUDINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, ZIDOVUDINA 200 mg / 20 ml; JARABE, ZIDOVUDINA 10 mg / ml; CÁPSULAS, ZIDOVUDINA 250 mg, a cambiar el nombre del producto que en lo sucesivo se denominará: ZIDOVUDINA KABI, respectivamente.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.359, 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° 1-0047-0000-016136-14-0

DISPOSICIÓN N°

Ji

5202

2

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

VP