



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

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

DISPOSICIÓN N° 8607

19 OCT 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008856-14-9 y agregado N° 1-0047-0000-008761-15-1 Disposición N° 4042/15 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° 4042/15 por la cual se autorizó el cambio de excipientes, nuevo envase primario y una nueva forma farmacéutica, para la especialidad medicinal denominada CICLOFOSFAMIDA FILAXIS / CICLOFOSFAMIDA, forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS, CICLOFOSFAMIDA 50 mg, autorizada por el Certificado N° 42.545.

Que los errores detectados recaen en el nombre comercial, la razón social, en la nueva forma farmacéutica.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo los artículos 1º, 2º y 3º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).



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

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

DISPOSICIÓN N° 8607

Que a fojas 334 y 335 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1490/92 y 1886/14.

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° 4042/15, el que quedará redactado de la siguiente manera: " ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FRESENIUS KABI S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal CICLOFOSFAMIDA KABI / CICLOFOSFAMIDA, forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS, CICLOFOSFAMIDA 50 mg, a cambiar la expresión de la forma farmacéutica que en lo sucesivo será: Comprimidos recubiertos.

ARTICULO 2º.- Sustitúyase el Artículo 2º de la Disposición N° 4042/15, el que quedará redactado de la siguiente manera: " ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma FRESENIUS KABI S.A., propietaria de la especialidad medicinal CICLOFOSFAMIDA KABI / CICLOFOSFAMIDA, forma farmacéutica y



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

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

DISPOSICIÓN N° 8607

concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CICLOFOSFAMIDA 50 mg, el nuevo envase primario: Blister PVC/PVDC cristal - Aluminio.

ARTICULO 3º.- Sustitúyase el Artículo 3º de la Disposición N° 4042/15, el que quedará redactado de la siguiente manera: " ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma FRESENIUS KABI S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal CICLOFOSFAMIDA KABI / CICLOFOSFAMIDA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CICLOFOSFAMIDA 50 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada comprimido contiene: Núcleo: Ciclofosfamida 50,00 mg, Lactosa anhidra 75,00 mg, Celulosa microcristalina 25,00 mg, Almidón glicolato sódico 7,00 mg, Estearato de magnesio 3,00 mg. Cobertura: Opadry Rosa (HPCM 2910/Hipromelosa 5 cP, Dióxido de titanio, Triacetina, Óxido de hierro amarillo, Óxido de hierro rojo) 5,60 mg.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 42.545 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,

hp.



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

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

DISPOSICIÓN N° 8607

haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008856-14-9 y agregado N° 1-0047-0000-008761-15-1

DISPOSICION N°

8607

mb

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