



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

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

DISPOSICIÓN Nº – 10958

BUENOS AIRES, 05 OCT 2016

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-007681-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GP PHARMA S.A. solicita el cambio de nombre para la Especialidad Medicinal denominada VANCOMICINA KABI / CLORHIDRATO DE VANCOMICINA, forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZAO INYECTABLE, CLORHIDRATO DE VANCOMICINA EQUIVALENTE A VANCOMICINA BASE 250 mg – 500 mg y 1000 mg, autorizada por el Certificado Nº 42.841.

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



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

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

DISPOSICIÓN N° 10958

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.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GP PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VANCOMICINA KABI / CLORHIDRATO DE VANCOMICINA, forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZAO INYECTABLE, CLORHIDRATO DE VANCOMICINA EQUIVALENTE A VANCOMICINA BASE 250 mg - 500 mg y 1000 mg, a cambiar el nombre del producto que en lo sucesivo se denominará: VANCOMICINA FILAXIS.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.841, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al



"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°
10958

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° 1-0047-0000-007681-16-0

DISPOSICIÓN N°

10958

mel


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