



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Edgardo"

DISPOSICIÓN N° 5 2 4 7

BUENOS AIRES, 03 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006340-12-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma M.R. PHARMA S.A. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal DOXORRUBICINA CLORHIDRATO LIPOSOMAL PEGILADA M.R. PHARMA / DOXORRUBICINA CLORHIDRATO LIPOSOMAL PEGILADA aprobado por Disposición autorizante N° 1303/09 y Certificado N° 54.911.

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 el cambio de nombre.

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 a fojas 25 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos



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

DISPOSICIÓN N° **5 2 4 7**

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma M.R. PHARMA S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada DOXORRUBICINA CLORHIDRATO LIPOSOMAL PEGILADA M.R. PHARMA / DOXORRUBICINA CLORHIDRATO LIPOSOMAL PEGILADA cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará DALMONAR.

ARTICULO 2º.- Acéptase 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° 54.911 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar el legajo correspondiente, cumplido archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006340-12-9.

DISPOSICION N° **5 2 4 7**

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



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5247**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.911, y de acuerdo a lo solicitado por M.R. PHARMA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto Inscrito en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: DOXORRUBICINA CLORHIDRATO LIPOSOMAL PEGILADA M.R. PHARMA / DOXORRUBICINA CLORHIDRATO LIPOSOMAL PEGILADA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1303/09.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-003655-07-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA /
NOMBRE	DOXORRUBICINA CLORHIDRATO LIPOSOMAL PEGILADA M.R. PHARMA	DALMONAR

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

B) *[Handwritten signature]*



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a M.R. PHARMA S.A. titular del Certificado de Autorización N° 54.911 en la Ciudad de Buenos Aires,

Expediente N°1-0047-0000-006340-12-9.

DISPOSICION N° **5 2 4 7**

**Dr. OTTO A. ORSIEGGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**