



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

DISPOSICIÓN N° **5549**

BUENOS AIRES, 18 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005411-12-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica a esta Administración Nacional la inclusión del Certificado Medicinal N° 51.293 en los términos de la Disposición ANMAT N° 5677 del 09 de noviembre de 2009, por la cual se tomó conocimiento de la Fusión por Absorción LABORATORIO BIOQUIMICO ARGENTINO S.R.L. (Sociedad Absorbida) por G.P. PHARM S.A. (Sociedad Absorbente).

Que G.P. PHARM S.A., solicita la corrección del Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición ANMAT N° 3085 del 19 de Junio de 2009, por la que se autorizó el cambio de titularidad de la especialidad medicinal DAUNORUBICINA GP PHARM / DAUNORUBICINA CLORHIDRATO, Inscripta bajo el Certificado N° 51.293, consignándose erróneamente los datos Registrales del nuevo titular.

*MM*



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

DISPOSICIÓN N° **5549**

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

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT N° 01/04.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Inclúyase el Certificado Medicinal N° 51.293 en los términos de la Disposición ANMAT N° 5677 del 09 de noviembre de 2009, por la cual se tomó conocimiento de la Fusión por Absorción LABORATORIO BIOQUIMICO ARGENTINO S.R.L. (Sociedad Absorbida) por G.P. PHARM S.A. (Sociedad Absorbente).

ARTICULO 2º.- Sustitúyase el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición ANMAT N° 3085 del 19 de Junio de 2009, según lo detallado



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

DISPOSICIÓN N°

5549

en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la presente Disposición, en el que se consignó erróneamente los datos del titular Registral del mencionado Certificado Medicinal.

ARTICULO 3º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.293, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-005411-12-8

DISPOSICION N°

CC

*JML*

5549

*O. Orsingher*  
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.*

**ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Sr. Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**5549**., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 51.293 y de acuerdo a lo solicitado por la firma G.P. PHARM S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s Aprobado: DAUNORUBICINA DORF / DAUNORUBICINA CLORHIDRATO

Nombre comercial / Genérico/s Actual: DAUNORUBICINA GP PHARM / DAUNORUBICINA CLORHIDRATO

Forma Farmacéutica INYECTABLE LIOFILIZADO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 809/04

Tramitado por expediente Nº 1- 47-0000-011832-02-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	*PHARMADORF S.A.	* *LABORATORIO BIOQUIMICO ARGENTINO S.R.L.
Fusión por Absorción firma	*LABORATORIO BIOQUIMICO ARGENTINO	*G.P. PHARM S.A. (Sociedad Absorbente)



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

Titular	S.R.L. (Sociedad Absorbida)	
Elaboración	*LABORATORIOS IMA S.A.I.C. (elaboración a granel y fraccionamiento)	*LABORATORIOS IMA S.A.I.C. (elaboración a granel y fraccionamiento) y LABORATORIO BIOQUIMICO ARGENTINO S.R.L., sito en la calle IRALA 1575 - C.A.B.A (acondicionamiento) secundario)

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma G.P. PHARM S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 51.293, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **18 SEP 2012** .....

Expediente Nº 1-47-0000-005411-12-8

DISPOSICION Nº:

**5549**

cc  
*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.