



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6 5 4 1

BUENOS AIRES, **1 1** SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-010708-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica a esta Administración Nacional la fusión por absorción de la firma FRESENIUS KABI S.A. (Sociedad Absorbente) con la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A. (Sociedad Absorbida), titular de las especialidades medicinales mencionadas en el Anexo de la presente Disposición.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 1.271/13.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6540

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Tómese conocimiento de la fusión por absorción de la firma FRESENIUS KABI S.A. (Sociedad Absorbente) con la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A. (Sociedad Absorbida), titular de las especialidades medicinales mencionadas en el Anexo de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- CANCELASE el certificado de Habilitación del Establecimiento otorgado a favor de la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A. por Disposiciones ANMAT N° 4.256/10 y 2.076/11, el cual deberá ser presentado en el término de treinta días (30) acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- CANCELASE el certificado de Habilitación del Establecimiento otorgado a favor de la firma FRESENIUS KABI S.A. por Disposiciones ANMAT N° 4.125/11 y 5.434/12, el cual deberá ser presentado en el término de treinta días (30) acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Límitase a la Farmacéutica Liliana Magdalena ALASSIA, Matrícula Nacional N° 11.893, en su carácter de Directora Técnica de la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A. (Sociedad Absorbida)

ARTÍCULO 5º.- Límitase al Farmacéutico Mario Alberto CARRARA, Matrícula Provincial N° 4.117, en su carácter de Director Técnico de la planta sita en



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 6541

Boulevard del Comercio Nº 757 y Depósito en Av. Vélez Sarsfield Nº 5.864, ambos domicilios de la Ciudad de Córdoba y J. Ruíz de Alarcón Nº 2.070, Don Torcuato, Tigre, Provincia de Buenos aires, de la firma FRESENIUS KABI S.A. (Sociedad Absorbente).

ARTÍCULO 6º.- Límitase al Farmacéutico Matías Alejandro RODEYRO, Matrícula Nacional Nº 16.542, en su carácter de Director Técnico del establecimiento sito en la calle Serrano Nº 1.042/44, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de la firma FRESENIUS KABI S.A. (Sociedad Absorbente).

ARTÍCULO 7º.- Límitase a la Farmacéutica Rosana GIANGRIEGO, Matrícula Nacional Nº 11.620, en su carácter de Co-Directora Técnica de la firma FRESENIUS KABI S.A. (Sociedad Absorbente).

ARTÍCULO 8º.- Extiéndase el Certificado de Habilitación del Establecimiento a favor de la firma FRESENIUS KABI S.A. (Sociedad Absorbente), en los mismos términos que los conferidos a la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A. (Sociedad Absorbida) por disposiciones ANMAT Nº 4.256/10 y 2.076/11.

ARTÍCULO 9º.- Designese a la Farmacéutica Rosana GIANGRIEGO, Matrícula Nacional Nº 11.620, como Directora Técnica de la firma FRESENIUS KABI S.A. (Sociedad Absorbente).

ARTÍCULO 10º.- Designese a la Farmacéutica Liliana Magdalena ALASSIA, Matrícula Nacional Nº 11.893, en su carácter de Co-Directora Técnica de la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6541

planta sita en la calle Panamá N° 2.121, Localidad de Martínez, Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 11º.- Designese al Farmacéutico Mario Alberto CARRARA, Matrícula Nacional N° 15.625, en su carácter de Co-Director Técnico de la planta sita en el Boulevard del Comercio N° 757 y depósito en la calle Av. Vélez Sarsfield N° 5.864, Ciudad de Córdoba.

ARTÍCULO 12º.- Designese al Farmacéutico Matías Alejandro RODEYRO, Matrícula Nacional N° 16.542, en su carácter de Co-Director Técnico de la planta sita en la calle Serrano N° 1.042/44, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

5 ARTÍCULO 13º.- Designese a la Farmacéutica Claudia DERDERIAN, Matrícula Provincial N° 16.310, en su carácter de Co-Directora Técnica del establecimiento sito en la calle J. Ruíz de Alarcón N° 2.070, Don Torcuato, Localidad de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 14º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados mencionados en el Anexo de la presente Disposición, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 15º.- Anótese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Certificado mencionado en el Artículo 8º, gírese a la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6541

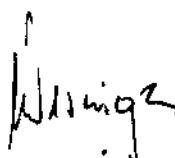
Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido,
archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-010708-13-7

DISPOSICIÓN N°

ys
as

6541


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

6541

ANEXO

Certificado Nº	Nombre comercial / IFAs	Formas farmacéuticas
45.258	ACETATO DE MEGESTROL FILAXIS / ACETATO DE MEGESTROL	Comprimidos recubiertos
42.950	ACICLOVIR FILAXIS / ACICLOVIR SÓDICO	Cápsulas, comprimidos, pomada oftálmica, ungüento e inyectable liofilizado
45.800	ACTIFOS / AMIFOSTINA	Inyectable liofilizado
46.301	AGUA PARA INYECCIÓN FILAXIS / AGUA DESTILADA	Inyectable
53.047	ARVIS / LAMOTRIGINA	Comprimidos
40.124	AZATIOPRINA FILAXIS / AZATIOPRINA	Comprimidos y polvo liofilizado inyectable
57.171	BICALUTAMIDA KABI / BICALUTAMIDA	Comprimidos recubiertos
47.372	BLEOMICINA FILAXIS / BLEOMICINA SULFATO	Inyectable liofilizado
50.891	CAPECITABINA FILAXIS / CAPECITABINA	Comprimidos recubiertos



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

6541

39.198	CARBOPLATINO FILAXIS / CARBOPLATINO	Polvo liofilizado para inyectable y solución inyectable
56.723	CEFTAZIDIMA KABI / CEFTAZIDIMA	Polvo para inyectables
54.767	CEFTRIAXONA KABI / CEFTRIAXONA	Polvo para inyectables
55.720	CEFUROXIMA KABI / CEFUROXIMA SÓDICA	Polvo para inyectables
42.545	CICLOFOSFAMIDA FILAXIS / CICLOFOSFAMIDA	Inyectable polvo estéril y grageas
44.708	CICLOSPORINA FILAXIS / CICLOSPORINA	Cápsulas, solución bebible, inyectable concentrado para perfusión intravenosa
56.275	CINC KABI / SULFATO DE CINC HEPTAHIDRATADO	Solución inyectable
41.648	CITARABINA FILAXIS / CITARABINA	Polvo liofilizado estéril y solución inyectable
56.722	COBRE KABI / SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATO	Solución inyectable
56.456	CROMO KABI / CLORURO DE CROMO HEXAHIDRATADO	Solución inyectable
47.220	DABENZOL / OXALIPLATINO	Polvo liofilizado

8



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

6541

		inyectable
42.505	DACARBAZINA FILAXIS / DACARBAZINA	Inyectable liofilizado
43.107	DDI FILAXIS / DIDANOSINA	Comprimidos masticables, polvo para solución oral pediátrico
49.267	DIMALAN / BICALUTAMIDA	Comprimidos
42.922	DMSO FILAXIS / DIMETILSULFÓXIDO	Solución acuosa
42.379	DOXORUBICINA / CLORHIDRATO DE DOXORUBICINA	Polvo liofilizado estéril y solución inyectable
46.420	EPIFIL / EPIRUBICINA CLORHIDRATO	Polvo liofilizado inyectable
44.635	ESTRAMUSTINA FILAXIS / FOSFATO DE ESTRAMUSTINA	Cápsulas
39.764	ETOPÓSIDO FILAXIS / ETOPÓSIDO	Inyectable
49.066	FILABAC / ABACAVIR	Comprimidos recubiertos y solución oral
45.177	FILCRIN / VINOURELBINA	Solución inyectable estéril
49.329	FILGINASE / EFAVIRENZ	Cápsulas y



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

6543

		comprimidos recubiertos
48.571	FILIDE / NEVIRAPINA	Comprimidos
42.794	FILOPÓSIDO / ETOPÓSIDO	Cápsulas
49.045	FILOSIL / NELFINAVIR (COMO MESILATO)	Comprimidos
53.952	FLUDARABINA FILAXIS / FLUDARABINA	Polvo liofilizado para inyectable
54.584	FLUMAZENIL KABI / FLUMAZENIL	Solución inyectable
45.007	FLUOROURACILO FILAXIS / FLUOROURACILO	Ungüento y solución inyectable
44.875	FLUTAMIDA FILAXIS / FLUTAMIDA	Comprimidos
57.238	FOSFATO DE SODIO KABI / FOSFATO DE SODIO	Solución inyectable
48.567	FORLI / SULFATO DE INDINAVIR	Cápsulas duras
46.822	FORMESTANO FILAXIS / FORMESTANO	Inyectable de depósito
42.361	FOSCARNET FILAXIS / FORCARNET SÓDICO HEXAHIDRATADO	Solución inyectable
50.243	GEMCITABINA FILAXIS / GEMCITABINA	Polvo liofilizado para inyectable
57.109	GEMCITABINA KABI / GEMCITABINA	Polvo liofilizado para

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

6541

	CLORHIDRATO	inyectables
46.431	GRINEVEL / GANCICLOVIR	Polvo liofilizado para inyectables
42.272	HIDROXIUREA FILAXIS / HIDROXIUREA	Cápsulas
43.507	IDARUBICINA FILAXIS / CLORHIDRATO DE IDARUBICINA	Cápsulas e Inyectable liofilizado
40.337	IFOSFAMIDA FILAXIS / IFOSFAMIDA	Polvo liofilizado para inyectables
47.473	KESS / LAMIVUDINA	Solución oral y comprimidos
48.065	KESS COMPLEX / ZIDOVUDINA - LAMIVUDINA	Comprimidos
56.728	KETOAMINO FILAXIS / AMINOÁCIDOS - ALFA-CETOANÁLOGOS DE AMINOÁCIDOS	Comprimidos recubiertos
45.912	KETOSTERIL / AMINOÁCIDOS - ALFA-CETOANÁLOGOS DE AMINOÁCIDOS	Tabletas
42.176	L-ASPARAGINASA FILAXIS / L-ASPARAGINASA	Polvo liofilizado estéril
46.218	LEUCOFIL / LEUCOVORINA CÁLCICA	Polvo liofilizado para inyectables y comprimidos

Handwritten signature and initials.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

6541

40.640	LEUCOVORINA CÁLCICA FILAXIS / LEUCOVORINA CÁLCICA	Inyectable, comprimidos y polvo liofilizado para inyectables
43.556	LEUPROFIL / LEUPROLIDA	Inyectable liofilizado y solución inyectable
47.009	LION / STAVUDINA	Cápsulas
56.073	MAGNESIO KABI / SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATADO	Solución inyectable
42.542	MEDROXIPROGESTERONA FILAXIS / ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA	Suspensión inyectable y cápsulas
44.072	MERCAPTOPURINA FILAXIS / 6- MERCAPTOPURINA	Comprimidos
42.414	MESNA FILAXIS / 2- MERCAPTOETANOLSULFONATO SÓDICO	Solución acuosa estéril
42.075	METOTREXATO FILAXIS / METOTREXATO SÓDICO	Polvo liofilizado para inyectables y solución inyectable estéril
43.670	MITOMICINA C FILAXIS / MITOMICINA C	Polvo liofilizado estéril para inyectables
42.007	MITOXANTRONA FILAXIS /	Solución inyectable



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

6541

	DICLORHIDRATO DE MITOXANTRONA	
51.758	ONCASPAR / PEG ASPARAGINASA	Solución inyectable
42.369	ONDANSETRON FILAXIS / HIDROCLORURO DE ONDANSETRON	Comprimidos y solución inyectable estéril
53.034	TALIDOMIDA FILAXIS / TALIDOMIDA	Comprimidos recubiertos
44.026	TAMOXIFENO FILAXIS / TAMOXIFENO	Comprimidos
49.854	TAMSULOSINA FILAXIS / TAMSULOSINA	Cápsulas de liberación modificada
47.910	TEXOT / DOCETAXEL	Solución inyectable
55.514	TRILAXIS / ZIDOVUDINA - LAMIVUDINA - ABACAVIR	Comprimidos recubiertos
47.391	TRINOTECAN / IRINOTECAN CLORHIDRATO TRIHIDRATO	Solución inyectable
42.841	VANCOMICINA FILAXIS / VANCOMICINA CLORHIDRATO	Inyectable liofilizado
39.142	VINBLASTINA FILAXIS / VINBLASTINA	Liofilizado inyectable
42.338	VINCRISTINA FILAXIS / SULFATO DE VINCRISTINA	Polvo liofilizado para inyectables y solución inyectable



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

6540

50.090	VITALIPID N / VITAMINAS A, D, E y K	Emulsión inyectable
52.008	XILOPAR / RIBAVIRINA	Cápsulas
39.794	ZIDOVUDINA FILAXIS / ZIDOVUDINA	Cápsulas
42.359	ZIDOVUDINA FILAXIS / ZIDOVUDINA	Cápsulas, jarabe y solución inyectable estéril
53.299	OSELTAMIVIR FILAXIS / OSELTAMIVIR	Cápsulas duras
47.727	PACIS / BACILO CALMETTE GUERIN (BCG) SUB CEPA MONTREAL	Inyectable liofilizado
57.222	PACLITAXEL KABI / PACLITAXEL	Solución inyectable
45.348	PAKLITAXFIL / PACLITAXEL	Inyectable IV
48.834	PANESTONE / ANASTROZOL	Comprimidos
41.022	PENTAMIDINA FILAXIS / PENTAMIDINA	Polvo liofilizado estéril
38.864	PLATINO II FILAXIS / CISPLATINO	Polvo liofilizado estéril
42.557	PLATINO II FILAXIS / CISPLATINO	Solución inyectable
46.824	PURFILX / ACETATO DE CIPROTERONA	Comprimidos
53.216	REMIFENTANILO KABI / REMIFENTANILO (COMO CLORHIDRATO)	Polvo liofilizado para inyectable
47.535	ROXITROMICINA FILAXIS / ROXITROMICINA	Comprimidos recubiertos
48.927	SAQUINAVIR FILAXIS / MESILATO DE	Cápsula dura



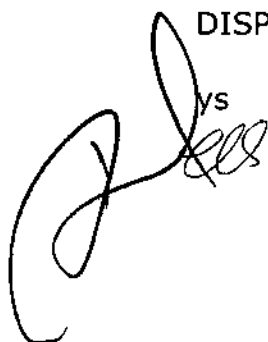
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

	SAQUINAVIR	
56.521	SELENIO KABI / SELENIO	Solución inyectable
50.081	SOLUVIT N / TIAMINA - RIVOFLAVINA - NICOTINAMINA - PIRIDOXINA - PANTOTENATO - ASCÓRBICO - BIOTINA - FÓLICO - B12	Polvo liofilizado para inyectable
46.018	SOLUCIÓN FISIOLÓGICA PARA INYECCIÓN FILAXIS / CLORURO DE SODIO	Inyectable

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-010708-13-7

DISPOSICIÓN Nº

6541


ys


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.