



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

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

DISPOSICIÓN Nº — 10320

BUENOS AIRES, 15 SEP 2016

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-007682-16-4 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 LEUCOVORINA KABI / LEUCOVORINA CALCICA, forma farmacéutica y concentración: POLVO INYECTABLE LIOFILIZADO, 25mg - 50 mg y 350 mg - COMPRIMIDOS LEUCOVORINA CALCICA 15, mg - SOLUCIÓN INYECTABLE, 3 mg - 15 mg, autorizada por el Certificado Nº 40.640.

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

VP



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

DISPOSICIÓN N° 170320

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 LEUCOVORINA KABI / LEUCOVORINA CALCICA, forma farmacéutica y concentración: POLVO INYECTABLE LIOFILIZADO, 25mg - 50 mg y 350 mg - COMPRIMIDOS LEUCOVORINA CALCICA 15, mg - SOLUCIÓN INYECTABLE, 3 mg - 15 mg, a cambiar el nombre del producto que en lo sucesivo se denominará: LEUCOVORINA FILAXIS.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.640, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

VP
A
R



"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 Nº **10320**

disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-007682-16-4

DISPOSICIÓN Nº

mel

10320

Handwritten initials

Handwritten signature
Dr. ROBERTO LEDER
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Handwritten mark

Handwritten mark