



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N° 2520

BUENOS AIRES, 14 MAY 2010

VISTO el Expediente n° 1-0047-0000-005210-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASOFARMA S.A.I. y C., solicita el cambio de excipientes de la especialidad medicinal denominada DOXORRUBICINA ASOFARMA / DOXORRUBICINA CLORHIDRATO, para su forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, DOXORRUBICINA CLORHIDRATO 10 mg/FRASCO AMPOLLA y DOXORRUBICINA CLORHIDRATO 50 mg/FRASCO AMPOLLA, autorizado por el Certificado n° 40.165.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición n° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre la autorización automática del cambio de excipientes.

Que a fojas 41 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N°

2520

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ASOFARMA S.A.I. y C., propietaria de la especialidad medicinal denominada DOXORRUBICINA ASOFARMA / DOXORRUBICINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, DOXORRUBICINA CLORHIDRATO 10 mg/FRASCO AMPOLLA y DOXORRUBICINA CLORHIDRATO 50 mg/FRASCO AMPOLLA a cambiar los excipientes del producto antes mencionado; los que en lo sucesivo serán: CADA FRASCO AMPOLLA (DOXORRUBICINA CLORHIDRATO 10 mg) CONTIENE: DOXORRUBICINA CLORHIDRATO 10 mg, LACTOSA 50 mg, MANITOL 50 mg. CADA AMPOLLA DE SOLVENTE CONTIENE: AGUA PARA INYECTABLES 5 ml.

CADA FRASCO AMPOLLA (DOXORRUBICINA CLORHIDRATO 50 mg) CONTIENE: DOXORRUBICINA CLORHIDRATO 50 mg, LACTOSA 250 mg, MANITOL 250 mg. CADA AMPOLLA DE SOLVENTE CONTIENE: AGUA PARA INYECTABLES 15 ml.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 40.165, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN Nº **2520**


ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-0047-0000-005210-10-1.

DISPOSICIÓN Nº

gm

**2520**



DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.