



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3 8 8 '1

BUENOS AIRES, **24 ABR 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-001937-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT);
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A., comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social del establecimiento BSP PHARMACEUTICALS S.R.L., que en lo sucesivo se denominará BSP PHARMACEUTICALS S.P.A., el cual se desempeña como elaborador alternativo de la especialidad medicinal inscripta en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el Certificado N° 51.503.

Que asimismo solicita la baja del establecimiento elaborador BENVENUE LABORATORIES INC., para la especialidad medicinal mencionada precedentemente.

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

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 38811

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Tómase conocimiento del cambio de razón social del establecimiento BSP PHARMACEUTICALS S.R.L., que en lo sucesivo se denominará BSP PHARMACEUTICALS S.P.A., el cual se desempeña como elaborador alternativo de la especialidad medicinal inscripta en el REM bajo el Certificado N° 51.503, titularidad ejercida por la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Dáse de baja el establecimiento elaborador BEN VENUE LABORATORIES INC., sito en la calle 300 Northfield RD., 46568 Beldford, OH, Estados Unidos, para la especialidad medicinal mencionada en el Artículo 1º.

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.503, cuando se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

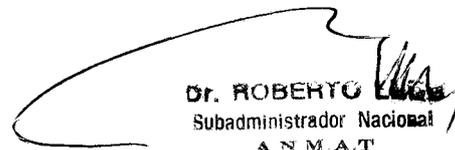
els

Expediente N° 1-47-0000-001937-17-1

DISPOSICIÓN N°

mhss

38811


Dr. ROBERTO L...
Subadministrador Nacional
ANMAT