



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4028

BUENOS AIRES, 27 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016421-16-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 0583/17.

Que el error involuntario detectado recae en la razón social del establecimiento, del que se toma conocimiento del cambio de Razón Social.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991).

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

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° 4028

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el Artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 0583/17, el cual quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 1º.- Tómase conocimiento del cambio de razón social del establecimiento EXCELLA GmbH, que en lo sucesivo se denominará EXCELLA GmbH & Co KG, con domicilio en Nürnberger Strasse 12, 90.537, Feucht, Alemania, el cual se desempeña como elaborador alternativo de las especialidades medicinales denominadas ALKERANA / MELFALAN (Comprimidos 2 mg), inscrita bajo el Certificado N° 43.500; LANVIS / TIOGUANINA, inscrita bajo el Certificado N° 35.557; LEUKERAN / CLORAMBUCILO, inscrita bajo el Certificado N° 23.526; MYLERAN / BUSULFANO, inscrita bajo el Certificado N° 17.656; PURINETHOL / MERCAPTOPURINA, inscrita bajo el Certificado N° 17.870 e IMURAN / AZATIOPRINA, inscrita bajo el Certificado N° 32.968."

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados N° 43.500, 35.557, 23.526, 17.656, 17.870 y 32.968, cuando se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4028

presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-016421-16-8

DISPOSICIÓN N°

4028

mhss

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.