



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **11128**

BUENOS AIRES, **29 DIC 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-004360-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BRISTOL-MYERS SQUIBB CO, representada en Argentina por BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L., comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social de la firma WOCKHARDT UK LIMITED, que en lo sucesivo se denominará CP PHARMACEUTICALS LTD, la cual se desempeña como elaboradora de la especialidad medicinal denominada BYETTA / EXENATIDA, inscrita bajo el Certificado Nº 52.603.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

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

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1.490/92, y por el Decreto Nº 101 de fecha 16/12/2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 11128

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma WOCKHARDT UK LIMITED, que en lo sucesivo se denominará CP PHARMACEUTICALS LTD, sita en Ash Road North, Wrexham Industrial Estate, Wrexham, LL139UF, Reino Unido, la cual se desempeña como elaboradora de la especialidad medicinal denominada BYETTA / EXENÁTIDA, inscripta bajo el Certificado N° 52.603, cuya titularidad corresponde a la firma BRISTOL-MYERS SQUIBB CO, representada en Argentina por BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L.


ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.603 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- 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.

Expediente N° 1-47-0000-004360-15-0

DISPOSICIÓN N° 11128

mhss


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**11128** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.603, y de acuerdo a lo solicitado por BRISTOL-MYERS SQUIBB CO, representada en Argentina por BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico: BYETTA / EXENATIDA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 6678/05

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-018220-05-1

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA		MODIFICACIÓN AUTORIZADA		
Establecimiento	Elaborador:	Establecimiento	Elaborador:	CP
WOCKHARDT UK LIMITED, sito en Ash Road North, Wrexham Industrial Estate, Wrexham, LL139UF, Reino Unido		PHARMACEUTICALS LTD, sito en Ash Road North, Wrexham Industrial Estate, Wrexham, LL139UF, Reino Unido		

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BRISTOL-MYERS SQUIBB CO, representada en Argentina por BRISTOL MYERS SQUIBB



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT


ARGENTINA S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 52.603, en la Ciudad de
Buenos Aires, a los días del mes de **29 DIC 2015** de

Expediente N° 1-47-0000-004360-15-0

DISPOSICIÓN N°

mhss

11128


Dr. CARLOS SCHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.