



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-5047-16-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-5047-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. representante en el país de la firma BAYER CONSUMER AG, solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 4985/14 respecto del cambio de la razón social de la firma elaboradora de las especialidades medicinales inscriptas bajo los Certificados Nros. 42.305 y 56.358.

Que en particular la firma manifiesta que donde se consignó ROCHE NICHOLAS S.A., Gaillard-Francia, debe decir BAYER SANTÉ FAMILIALE, Gaillard-Francia.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica considera pertinente rectificar la Disposición ANMAT N° 4985/14 con relación a los Certificados Nros. 42.305 y 56.358, acompañando a fs. 60/63 la Disposición ANMAT N° 0063/13 de fecha 3 de enero de 2013, donde consta el cambio de razón social de la firma elaboradora LABORATORIES ROCHE NICHOLAS S.A. que en lo sucesivo se denominará BAYER SANTÉ FAMILIALE, respecto al Certificado N° 42.305.

Que asimismo la referida Dirección informa que a fs. 42 (Certificado N° 56.358) consta que el elaborador de la especialidad medicinal allí contenido es la firma BAYER SANTÉ FAMILIALE.

Que por error se consignó en forma incorrecta la razón social del elaborador de los Certificados de referencia.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el artículo 101 del reglamento aprobado por el Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la

intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase la Disposición ANMAT N° 4985/14, de tal manera que donde dice ROCHE NICHOLAS S.A. Gaillard- Francia, debe decir BAYER SANTE FAMILIALE – GAILLARD – FRANCIA.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados N° 56.358 y N° 42.305 cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTÍCULO 3° Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-5047-16-9