



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

DISPOSICIÓN N° 4415

BUENOS AIRES, 24 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016871-13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la BIOPROFARMA S.A. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 5609 de fecha 4 de Septiembre de 2013, por la cual se autorizó el cambio de razón social de la firma elaboradora de la especialidad medicinal KIDROLASE / L - ASPARAGINASA, en su forma farmacéutica INYECTABLE LIOFILIZADO, inscripta bajo el Certificado N° 36.929.

Que en el acto administrativo mencionado se consignó erróneamente que la firma CENEXI - LABORATOIRES THISSEN S.A. realizaría el acondicionamiento secundario del producto antes mencionado.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).



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

DISPOSICIÓN N° **4415**

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 5609 de fecha 4 de Septiembre de 2013, el que quedará redactado de la siguiente manera: ARTÍCULO 1º.-Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma LABORATORIES THISSEN, 2- 6 RUE de la PAPYRÉE 1420 - BRAINE L`ALLEUD - BÉLGICA, que en lo sucesivo se denominará CENEXI - LABORATOIRES THISSEN S.A., 2- 6 RUE de la PAPYRÉE 1420 - BRAINE L`ALLEUD - BÉLGICA, establecimiento que realiza la elaboración de la especialidad medicinal KIDROLASE / L- ASPARAGINASA, en su forma farmacéutica INYECTABLE LIOFILIZADO, inscrita bajo el Certificado N° 36.929, cuya titularidad detenta la firma EUSA PHARMA (FRANCIA), representada en el país por la firma BIOPROFARMA S.A."



DISPOSICIÓN N° **4415**

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

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.929, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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

Expediente N° 1-0047-0000-016871-13-7

DISPOSICIÓN N°: **4415**

cc

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