

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Mullici U.		

Referencia: EX-2023-138554656-APN-DGIT#ANMAT

VISTO el EX-2023-138554656-APN-DGIT#ANMAT, y

CONSIDERANDO:

Númoro.

Que por las actuaciones citadas en el VISTO la firma BeiGene Argentina S.R.L. solicita el cambio de representación a su favor de la firma BeiGene Switzerland GmbH titular de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado Nro. 59.773, representada en Argentina por la firma MONTEVERDE S.A.

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

Que por Disposiciones A.N.M.A.T. N° 680/13 y 6428/14 se adoptó el SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el Trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en los Artículos Nros. 3° y 4° del Decreto N° 150/92 (Lo. 1993) para ingredientes activos (IFA´S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 Nº 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de representación en el país de la firma BeiGene Switzerland GmbH titular de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado Nro. 59.773 a favor de la firma BeiGene Argentina S.R.L.

ARTICULO 2°.- Extiéndanse, a través de la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado Actualizado N° 59.773.

ARTICULO 3°. -Notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-138554656-APN-DGIT#ANMAT

mm