



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

Disposición

Número: DI-2024-2513-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Miércoles 13 de Marzo de 2024

Referencia: 1-47-2002-000049-24-8

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000049-24-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita la autorización de cambio de razón social del Elaborador, etapas de acondicionamiento primario y secundario, control de calidad y liberación de lote para la Especialidad Medicinal denominada BRONCHO VAXOM ®/ LISADO BACTERIANO LIOFILIZADO, forma farmacéutica: GRANULADO, autorizada por el Certificado N° 50.106.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

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

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. el nuevo cambio de razón social

del elaborador, etapas de acondicionamiento primario y secundario, control de calidad y liberación de lote para la Especialidad Medicinal denominada BRONCHO VAXOM ®/ LISADO BACTERIANO LIOFILIZADO, forma farmacéutica: GRANULADO, autorizada por el Certificado N° 50.106, el que quedará redactado de la siguiente manera: “CORDEN PHARMA LISBON, Rua da Industria, N° 2, Quinta Grande, 2610-088, Amadora, Portugal.”

ARTICULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.106, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000049-24-8

rl

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.03.13 18:49:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio
Administradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica