



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 13795

BUENOS AIRES, 20 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015177-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social del establecimiento ASTELLAS PHARMA TECHNOLOGIES INC., que en lo sucesivo se denominará AVARA PHARMACEUTICAL TECHNOLOGIES INC., el cual se desempeña como elaborador y acondicionador primario de la especialidad medicinal inscrita en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el Certificado N° 57.337; y como elaborador hasta el granel de la especialidad medicinal inscrita en el REM bajo el Certificado N° 57.544.

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 N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

as

SD

7



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

= 13795

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Tómase conocimiento del cambio de razón social del establecimiento ASTELLAS PHARMA TECHNOLOGIES INC., que en lo sucesivo se denominará AVARA PHARMACEUTICAL TECHNOLOGIES INC., el cual se desempeña como elaborador y acondicionador primario de la especialidad medicinal denominada MYRBETRIC / MIRABEGRON, inscrita en el REM bajo el Certificado N° 57.337; y como elaborador hasta el granel de la especialidad medicinal denominada VESOMNI / SOLIFENACINA SUCCINATO - TAMSULOSINA CLORHIDRATO, inscrita en el REM bajo el Certificado N° 57.544.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados de inscripción en el REM N° 57.337 y N° 57.544, cuando se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

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° 1-0047-0000-015177-16-1

DISPOSICIÓN N°

= 13795

mhss

DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.