



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° - 13983

BUENOS AIRES, 22 DIC 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014414-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOGEN ARGENTINA S.R.L. solicita el cambio de razón social en su Certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 57.742.

Que el referido Certificado fue aprobado por Disposición ANMAT N° 5882/15, bajo la titularidad de la firma BIOGEN IDEC ARGENTINA S.R.L.

Que por Disposición ANMAT N° 7357/15, se modificó la razón social de la firma BIOGEN IDEC ARGENTINA S.R.L. a BIOGEN ARGENTINA S.R.L.

Que corresponde proceder al cambio de la razón social de la firma en el Certificado en cuestión.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito 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.

Handwritten signature

Handwritten mark

Handwritten mark



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

13983

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reconócese en el Certificado de inscripción en el REM N° 57.742 la razón social de la firma BIOGEN ARGENTINA S.R.L.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.742, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

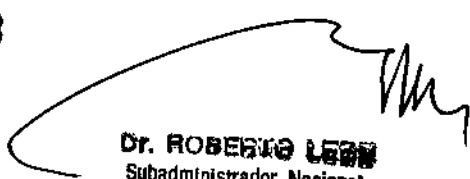
ARTÍCULO 3º.- Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014414-16-1

DISPOSICIÓN N°

13983

mhss


Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13983** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.742, y de acuerdo a lo solicitado por BIOGEN ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico: TECFIDERA / DIMETILFUMARATO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 5882/15

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-004939-14-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio Razón Social Titular	BIOGEN IDEC ARGENTINA S.R.L.	BIOGEN ARGENTINA S.R.L.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
BIOGEN ARGENTINA S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 57.742,
en la Ciudad de Buenos Aires, a los días del mes de de
22 DIC 2016

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014414-16-1

DISPOSICIÓN N°

mhss

-13983


Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.