



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

14052

BUENOS AIRES, 23 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003216-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L., comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social del establecimiento MSD INTERNATIONAL GMBH (PUERTO RICO BRANCH) LLC, que en lo sucesivo se denominará AIAC INTERNATIONAL PHARMA LLC, el cual se desempeña como elaborador de la especialidad medicinal denominada XELEVIA MET XR / SITAGLIPTINA - METFORMINA CLORHIDRATO, inscrita bajo el Certificado N° 56.543.

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

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

14052

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Tómese conocimiento del cambio de razón social del establecimiento MSD INTERNATIONAL GMBH (PUERTO RICO BRANCH) LLC, que en lo sucesivo se denominará AIAC INTERNATIONAL PHARMA LLC, con domicilio en ROAD #2, KM 60,3, SABANA HOYOS, ARECIBO, PUERTO RICO 00688, ESTADOS UNIDOS, el cual se desempeña como elaborador de la especialidad medicinal denominada XELEVIA MET XR / SITAGLIPTINA - METFORMINA CLORHIDRATO, inscrita bajo el Certificado N° 56.543.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.543, cuando este se presente acompañado 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° 1-0047-0000-003216-16-1

DISPOSICIÓN N° : 14052

dc


Dr. ROBERTO LEBE
Administrador Nacional
ANMAT