



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

14054

BUENOS AIRES,

23 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014105-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L., comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social del establecimiento WYETH LEDERLE S.P.A., que en lo sucesivo se denominará WYETH LEDERLE S.R.L., el cual se desempeña como elaborador de la especialidad medicinal denominada TAZONAM EDTA / PIPERACILINA - TAZOBACTAM, inscrita en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el Certificado N° 42.027, y como acondicionador de la especialidad medicinal denominada TORISEL / TEMSIROLIMUS, inscrita en el REM bajo el Certificado N° 54.609.

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°

14054

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 WYETH LEDERLE S.P.A.; que en lo sucesivo se denominará WYETH LEDERLE S.R.L., el cual se desempeña como elaborador de la especialidad medicinal denominada TAZONAM EDTA / PIPERACILINA - TAZOBACTAM, inscrita en el REM bajo el Certificado N° 42.027, y como acondicionador de la especialidad medicinal denominada TORISEL / TEMSIROLIMUS, inscrita en el REM bajo el Certificado N° 54.609.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados N° 42.027 y N° 54.609, cuando estos 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° 1-0047-0000-014105-16-4

DISPOSICIÓN N°

dc

14054


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