



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-101141595-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-101141595-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C. solicita la rectificación de la DI-2018-2356-APN-ANMAT#MSYDS por la cual se tomó conocimiento del cambio de razón social del establecimiento elaborador G. L. PHARMA GMBH.

Que en el referido acto administrativo se consignó el domicilio legal del establecimiento en lugar de la planta elaboradora del producto denominado FERRETAB COMPUESTO / FUMARATO FERROSO – ÁCIDO FÓLICO, cápsula de liberación prolongada de 184,8 mg - 0,5 mg, inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el Certificado N° 46.146.

Que de acuerdo con la documentación obrante en el orden 3, página 15 y en el orden 7, (Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación), de las presentes actuaciones, el domicilio de la planta elaboradora G. L. PHARMA GMBH está situado en IndustriestraBe 1, 8502, Lannach, Austria.

Que por lo expuesto corresponde rectificar el artículo 1° de la DI-2018-2356-APN-ANMAT#MSYDS en los términos del Artículo N° 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017).

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Recifícase el artículo 1° de la DI-2018-2356-APN-ANMAT#MSYDS, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 1°.- Tómase conocimiento del cambio de razón social del establecimiento LANNACHER HEILMITTEL GMBH, que en lo sucesivo se denominará G. L. PHARMA GMBH, con planta elaboradora sita en Industriestraße 1, 8502, Lannach, Austria, que se desempeña como titular y elaborador hasta granel del producto denominado FERRETAB COMPUESTO / FUMARATO FERROSO – ÁCIDO FÓLICO, cápsula de liberación prolongada de 184,8 mg - 0,5 mg, inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el Certificado N° 46.146, cuya representación en el país es ejercida por la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado mencionado en el Artículo 1°, cuando se presente acompañado de esta disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; notifíquese al regulado; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

rl