



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0583

BUENOS AIRES, 17 ENE 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016421-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social del establecimiento EXCELLA GmbH, que en lo sucesivo se denominará EXCELLA GmbH & Co KG, el cual se desempeña como elaborador alternativo de las especialidades medicinales denominadas ALKERANA / MELFALAN (Comprimidos 2 mg.), inscripta bajo el Certificado N° 43.500, LANVIS / TIOGUANINA, inscripta bajo el Certificado N° 35.557, LEUKERAN / CLORAMBUCILO, inscripta bajo el Certificado N° 23.526, MYLERAN / BUSULFANO, inscripta bajo el Certificado N° 17.656, IMURAN / AZATIOPRINA, inscripta bajo el Certificado N° 32.968 y PURINETHOL / MERCAPTOPURINA, inscripta bajo el Certificado N° 17.870.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención de su competencia.

OS

1



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0583

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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Tómase conocimiento del cambio de razón social del establecimiento SANOFI-AVENTIS S.p.A., que en lo sucesivo se denominará EXCELLA GmbH, que en lo sucesivo se denominará EXCELLA GmbH & Co KG, con domicilio en Nürnberger Strasse 12, 90.537, Feucht, Alemania, el cual se desempeña como elaborador alternativo de las especialidades medicinales denominadas ALKERANA / MELFALAN (Comprimidos 2 mg.), inscrita bajo el Certificado N° 43.500, LANVIS / TIOGUANINA, inscrita bajo el Certificado N° 35.557, LEUKERAN / CLORAMBUCILO, inscrita bajo el Certificado N° 23.526, MYLERAN / BUSULFANO, inscrita bajo el Certificado N° 17.656, PURINETHOL / MERCAPTOPURINA, inscrita bajo el Certificado N° 17.870 e IMURAN / AZATIOPRINA, inscrita bajo el Certificado N° 32.968.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados N° 43.500, N° 35.557, N° 23.526, N° 17.656, N° 17.870 y N° 32.968, cuando se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente disposición.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0583

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° 1-0047-0000-016421-16-8

DISPOSICIÓN N°

dc

0583

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