



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1642

BUENOS AIRES, 15 FEB 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000156-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social de la firma GEMABIOTECH S.A., titular de los Certificados N° 56.135, N° 57.362, N° 56.140, N° 57.363, N° 57.361, N° 56.196, N° 56.128, N° 56.832 y N° 51.894, que en lo sucesivo se denominará GEMABIOTECH S.A.U.

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° 101/15, de fecha 16 de diciembre de 2015.

PS

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 1642

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 de la firma GEMABIOTECH S.A., que en lo sucesivo se denominará GEMABIOTECH S.A.U.

ARTÍCULO 2º.- CANCELASE el Certificado de habilitación del establecimiento otorgado a favor de la firma GEMABIOTECH S.A., por Disposición ANMAT Nº 5869/16, el cual deberá ser presentado en el término de treinta (30) días, acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Límitanse a la Farmacéutica Señora MÓNICA MARÍA BUSTOS, Matrícula Nacional Nº 15.259, como Directora Técnica, y a la Farmacéutica Señora SILVINA SARA DONGARRÁ, Matrícula Nacional Nº 13.962, como Co-Directora Técnica, de la firma GEMABIOTECH S.A.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Habilitación del establecimiento a nombre de la firma GEMABIOTECH S.A.U., en los mismos términos que lo conferido en la Disposición ANMAT Nº 5869/16.

ARTÍCULO 5º.- Designanse a la Farmacéutica Señora MÓNICA MARÍA BUSTOS, Matrícula Nacional Nº 15.259, como Directora Técnica, y a la Farmacéutica Señora SILVINA SARA DONGARRÁ, Matrícula Nacional Nº 13.962, como Co-Directora Técnica, de la firma GEMABIOTECH S.A.U.

ARTÍCULO 6º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados que se detallan en el Anexo de la presente Disposición, y que forma parte integrante



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 1642

de la misma, cuando se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

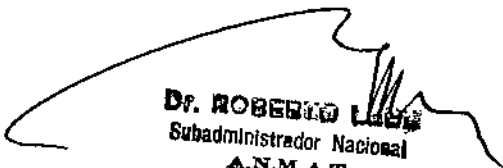
ARTÍCULO 7º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquesele al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, Anexo y el Certificado mencionado en el Artículo 4º. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-000156-17-5

DISPOSICIÓN Nº

slm

1642


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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO

| Certificado N° | Nombre Comercial | IFAs |
|----------------|------------------|--|
| 56.135 | PEG - NEUTROPINE | PEGFILGRASTIM |
| 57.362 | SOMACTIVE ® | SOMATROPINA |
| 56.140 | NEUTROPINE | FILGRASTIM |
| 57.363 | MEGAVEX | INTERFERÓN BETA-1 ^a RECOMBINANTE HUMANO |
| 57.361 | INMUNOMAS NF | INTERFERÓN BETA 1A RECOMBINANTE HUMANO |
| 56.196 | HEMASTIM P | ERITROPOYETINA RECOMBINANTE HUMANA (RHU-EPO) |
| 56.128 | INMUNOMAS | INTERFERÓN BETA-1A |
| 56.832 | HEMASTIM | ERITROPOYETINA |
| 51.894 | ENERGAVIT | HIERRO SACAROSA |

Expediente N° 1-0047-0000-000156-17-5

DISPOSICIÓN N°

1642

slm

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