



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1612-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 20 de Febrero de 2018

Referencia: 1-0047-0000-013341-17-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013341-17-4 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 por fusión por absorción de la firma BIOGAM ARGENTINA S.A. (sociedad absorbida) por la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A. (sociedad absorbente).

Que la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A. se encuentra habilitada en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), Legajo N° 929, como "Empresa Importadora de Productos Médicos".

Que la firma BIOGAM ARGENTINA S.A. se encuentra habilitada ante esta Administración Nacional como "Laboratorio de Especialidades Medicinales según Resolución 223/96 (ex MSyAS). Importador y Exportador de Especialidades Medicinales de origen Biológico y No Biológico, bajo la forma farmacéutica de Líquidos Estériles, con planta sita en la calle Estomba N° 447/49, Ciudad Autónoma de Buenos Aires".

Que la firma BIOGAM ARGENTINA S.A. tiene inscriptos, en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), los Certificados Nros. 39.363, 51.556, 58.376 y 58.437.

Que para los Certificados de inscripción en el REM Nros. 39.363 y 51.556, la firma no presentó su reinscripción en los términos conferidos por el Artículo 7° de la Ley 16.463.

Que por lo expuesto en el considerando precedente corresponde cancelar los Certificados Nros. 39.363 y 51.556, de acuerdo con lo establecido por el Artículo 8° incisos b) y c) de la Ley 16.463.

Que la documentación presentada ha cumplimentado con la normativa vigente.

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 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°.- Tómake conocimiento del cambio de razón social por fusión por absorción de la firma BIOGAM ARGENTINA S.A. (sociedad absorbida), por la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A. (sociedad absorbente), con planta sita en la calle Estomba N° 447/49, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción de Establecimiento de la firma BIOGAM ARGENTINA S.A. otorgado por la Disposición ANMAT N° 4338/14 y el Legajo N° 7219.

ARTÍCULO 3°.- Inscríbese a la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A en el Registro de Establecimiento de Especialidades Medicinales extendiéndose el Certificado correspondiente en los términos de la Disposición ANMAT N° 4338/14.

ARTÍCULO 4°.- Limitase al Farmacéutico Juan Alberto Mangini, Matrícula Nacional N° 16.713, como Director Técnico de la firma BIOGAM ARGENTINA S.A. y designaselo como Director Técnico de la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A.

ARTÍCULO 5°.- Limitase a la Farmacéutica Carolina Gabriela Gauna, Matrícula Nacional N° 16.624, como Co-Directora Técnica de la firma BIOGAM ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 6°.- CANCELANSE los Certificados de inscripción en el REM Nros. 39.363 y 51.556 de acuerdo con lo establecido por el Artículo 8° incisos b) y c) de la Ley 16.463.

ARTÍCULO 7°.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados Nros. 58.376 y 58.437, cuando se presenten acompañados de esta Disposición.

ARTÍCULO 8°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición y del Certificado mencionado en el Artículo 3°. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013341-17-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.02.20 08:47:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lcde
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, ou=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIF
30715117664
Date: 2018.02.20 08:47:14 -0300



República Argentina

MINISTERIO DE SALUD

SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO


Certifícase que el establecimiento **TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A.**, ha sido habilitado como **LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES SEGÚN RESOLUCIÓN (EX M.S. Y A.S.) Nº 223/96. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES DE ORIGEN BIOLÓGICO Y NO BIOLÓGICO, BAJO LA FORMA FARMACÉUTICA DE LÍQUIDOS NO ESTÉRILES (CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL)**, con planta sita en la calle Estomba Nº 447/49, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.**

Expediente Nº 1-47-13341-17-4.-

Disposición Nº 1612/18.-

Legajo Nº 7483.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 01 de marzo de 2018.-


onmot
SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT