



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9122

BUENOS AIRES, 31 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008815-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social del establecimiento BAYER PHARMA AG, que en lo sucesivo se denominará BAYER AG, el cual se desempeña como elaborador alternativo (exclusivamente de la jeringa precargada con diluyente) del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el Certificado N° 50.159; y como elaborador del producto inscripto en el REM bajo el Certificado N° 57.152.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9 122

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 BAYER PHARMA AG, que en lo sucesivo se denominará BAYER AG, el cual se desempeña como elaborador alternativo (exclusivamente de la jeringa precargada con diluyente) del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el Certificado N° 50.159; y como elaborador del producto inscripto en el REM bajo el Certificado N° 57.152, titularidad de ambos certificados mencionados ejercida por la firma BAYER S.A.


ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados Nros. 50.159 y 57.152, cuando 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° 1-0047-0000-008815-17-2

DISPOSICIÓN N° 9 122

mhss


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.