



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5903

BUENOS AIRES,

01 JUN 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002704-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social del establecimiento ABBOTT HEALTHCARE SAS que en lo sucesivo se denominará MYLAN HEALTHCARE SAS, el cual se desempeña como elaborador de la especialidad medicinal denominada LUVOX / FLUVOXAMINA MALEATO, inscripta bajo el Certificado N° 57.002.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

ES

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5903

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Tómese conocimiento del cambio de razón social del establecimiento ABBOTT HEALTHCARE SAS, que en lo sucesivo se denominará MYLAN HEALTHCARE SAS, el cual se desempeña como elaborador de la especialidad medicinal denominada LUVOX / FLUVOXAMINA MALEATO, inscripta bajo el Certificado N° 57.002.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.002, cuando este se presente acompañado 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° 1-0047-0000-002704-16-9

DISPOSICIÓN N°

5903

dc


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