



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1977

BUENOS AIRES, 01 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-012992-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L., comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social de la firma BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY, que en lo sucesivo se denominará ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP, la cual se desempeña como elaboradora y acondicionadora de la especialidad medicinal denominada REYATAZ / ATAZANAVIR, inscripta bajo el Certificado N° 51.052.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1977

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, y por el Decreto N° 101/15, de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 de la firma BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY, que en lo sucesivo se denominará ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP, la cual se desempeña como elaboradora y acondicionadora de la especialidad medicinal denominada REYATAZ / ATAZANAVIR, inscripta bajo el Certificado N° 51.052.

ARTÍCULO 2º.- Déjase sin efecto la autorización del laboratorio BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. como acondicionador alternativo (empaque secundario) de la especialidad medicinal mencionada en el artículo precedente, sito en la calle Álvaro Barros N° 1113, Luis Guillón, Provincia de Buenos.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1977

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.052, cuando el mencionado certificado se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTÍCULO 4°.- 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° 1-47-0000-012992-15-3

DISPOSICIÓN N° 1977

mhss



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