



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2848

BUENOS AIRES, 22 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010769-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAXTER ARGENTINA S.A. comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social de la firma BAXTER BIOSCIENCE MANUFACTURING SARL, que en lo sucesivo se denominará BAXALTA MANUFACTURING SARL y la firma BAXTER SA que en lo sucesivo se denominara BAXALTA BELGIUM MANUFACTURING SA, las cuales se desempeñan como elaboradoras de la especialidad medicinal denominada ADVATE / FACTOR VIII DE COAGULACIÓN RECOMBINANTE, inscripta bajo el Certificado N° 53.464.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2848

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 BAXTER BIOSCIENCE MANUFACTURING SARL a BAXALTA MANUFACTURING SARL y de la firma BAXTER SA a BAXALTA BELGIUM MANUFACTURING SA, las cuales se desempeñan como elaboradoras del producto ADVATE / FACTOR VIII DE COAGULACIÓN RECOMBINANTE inscripta bajo el Certificado N° 53.464, cuyo titular es la firma BAXTER ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado mencionado en el Artículo 1º, cuando 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° 1-0047-0000-010769-15-1

DISPOSICIÓN N° 2848

YS

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