



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-49030692-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-49030692-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A. comunica a esta Administración Nacional el cambio de domicilio de elaboración en el establecimiento DR. FRANZ KÖHLER CHEMIE GMBH del producto CUSTOPLEX / HISTIDINA – HISTIDINA CLORHIDRATO – TRIPTÓFANO, Certificado N° 47.872.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Tómake conocimiento del cambio de domicilio de elaboración en el establecimiento DR. FRANZ KÖHLER CHEMIE GMBH, sito en Neue Bergstrasse 3 – 7, 64665, Alsbach-Hähnlein, Alemania, que en lo sucesivo será en Werner-von-Siemens Strasse 14 – 28, 64625 Bensheim, Alemania, del producto CUSTOPLEX / HISTIDINA – HISTIDINA CLORHIDRATO - TRIPTÓFANO, solución inyectable para perfusión de órganos a trasplantar de 180 mmol / L - 18 mmol / L – 2 mmol / L, inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el Certificado N° 47.872, de titularidad en el extranjero por la firma DR. FRANZ KÖHLER CHEMIE GMBH, con representación en el país por la firma MICROSULES

ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado mencionado en el Artículo 1°, cuando se presente acompañado de esta disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente disposición. Remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-49030692-APN-DGA#ANMAT