



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-45232957-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-45232957-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 CRAVERI S.A.I.C. comunica a esta Administración Nacional la baja del establecimiento elaborador y el alta del nuevo establecimiento elaborador para el producto BIAFINE / TROLAMINA, emulsión de 0,67 g / 100 g, inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el Certificado N° 46.439.

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°.- Tómate conocimiento de la baja del establecimiento LABORATORIO MEDIX S.A., sito en 18 Rue Saint Mathieu – 78551 Houdan, Francia, el cual se desempeña como elaborador del producto BIAFINE / TROLAMINA, emulsión de 0,67 g / 100 g, inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el Certificado N° 46.439, titularidad ejercida por la firma CRAVERI S.A.I.C.

ARTÍCULO 2°.- Tómate conocimiento del alta del establecimiento JANSSEN-CILAG, sito en Domaine de Maigremont 27100, Val de Reuil, Francia, el cual en lo sucesivo se desempeñará como elaborador del

producto BIAFINE / TROLAMINA, emulsión de 0,67 g / 100 g, inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el Certificado N° 46.439, titularidad ejercida por la firma CRAVERI S.A.I.C.

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado mencionado en los Artículos 1° y 2°, cuando se presente acompañado de esta disposición.

ARTÍCULO 4°.- 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-2018-45232957-APN-DGA#ANMAT