



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8528

BUENOS AIRES, 16 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-015402-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BRISTOL-MYERS SQUIBB CO, representada en Argentina por BRISTOL-MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L., comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social de la firma BRISTOL-MYERS SQUIBB HOLDINGS PHARMA LTD., que en lo sucesivo se denominará BRISTOL-MYERS SQUIBB HOLDINGS PHARMA LTD. LIABILITY COMPANY, la cual se desempeña como elaboradora de la especialidad medicinal denominada NULOJIX / BELATACEPT, inscrita bajo el Certificado N° 56.657.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

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° 1.490/92, por el Decreto N° 1.886/14 y el Decreto N° 1.368/15.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8528

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 HOLDINGS PHARMA LTD., que en lo sucesivo se denominará BRISTOL-MYERS SQUIBB HOLDINGS PHARMA LTD. LIABILITY COMPANY, sita en Road 686 KM 2.3 Bo Tierras Nuevas, Manatí, Puerto Rico (PR) 00674, la cual se desempeña como elaboradora de la especialidad medicinal denominada NULOJIX / BELATACEPT, inscripta bajo el Certificado N° 56.657, cuya titularidad corresponde a la firma BRISTOL-MYERS SQUIBB CO, representada en Argentina por BRISTOL-MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.657 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

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° 1-47-0000-015402-14-2

DISPOSICIÓN N°

8528

mhss

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8528** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.657, y de acuerdo a lo solicitado por BRISTOL-MYERS SQUIBB CO, representada en Argentina por BRISTOL-MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico: NULOJIX / BELATACEPT

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 1.653/12

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-015922-11-3

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador: BRISTOL-MYERS SQUIBB HOLDINGS PHARMA LTD., sita en Road 686 KM 2.3 Bo Tierras Nuevas, Manatí, Puerto Rico (PR) 00674	Establecimiento Elaborador: BRISTOL-MYERS SQUIBB HOLDINGS PHARMA LTD. LIABILITY COMPANY, sita en Road 686 KM 2.3 Bo Tierras Nuevas, Manatí, Puerto Rico (PR) 00674

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BRISTOL-MYERS SQUIBB CO, representada en Argentina por BRISTOL-MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 56.657, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de 16 OCT 2015 de

Expediente N° 1-47-0000-015402-14-2

DISPOSICIÓN N°

8528

mhss

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.