



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° - 11767

BUENOS AIRES, 24 OCT 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009094-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L., comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social del establecimiento CEPHALON INC, que en lo sucesivo se denominará ANESTA LLC (subsidiaria de CEPHALON INC), el cual se desempeña como elaborador y acondicionador primario de la especialidad medicinal denominada REMERON – REMERON SOLTAB / MIRTAZAPINA, inscrita en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el Certificado N° 44.950.

Que asimismo solicita la baja de establecimiento elaborador y acondicionador primario, y la baja del acondicionador secundario alternativo de la especialidad medicinal mencionada precedentemente.

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 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° = 11767

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Tómase conocimiento del cambio de razón social del establecimiento CEPHALON INC, sito en 4745 Wiley Post Way, Salt Lake City, UT 84116, Estados Unidos, que en lo sucesivo se denominará ANESTA LLC (subsidiaria de CEPHALON INC), el cual se desempeña como elaborador y acondicionador primario de la especialidad medicinal denominada REMERON - REMERON SOLTAB / MIRTAZAPINA, inscrita en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el Certificado N° 44.950, propiedad de la firma MSD ARGENTINA S.R.L.

ARTÍCULO 2º.- Dáse de baja al establecimiento elaborador y acondicionador primario: CIMA LABS. INC., sito en 100 Valley View Road, Eden Prairie, MN 55344, Estados Unidos y al establecimiento acondicionador secundario alternativo PHARBIL, sito en Im Virriegen 25, 45725 Waltrop, Alemania, para la especialidad medicinal mencionada en el artículo 1º, manteniéndose al elaborador y acondicionador primario ANESTA LLC (subsidiaria de CEPHALON INC), y al acondicionador secundario N.V. ORGANON, sito en Kloosterstraat 6, 5340 BH Oss, Holanda.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 11767

ARTÍCULO 3°.- Practíquense las atestaciones correspondientes en el Certificado N° 44.950, cuando 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° 1-0047-0000-009094-16-6

DISPOSICIÓN N° = **11767**

mhss

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