



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-7914-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 20 de Octubre de 2020

Referencia: 1-47-2002-495-20-1

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-495-20-1 Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita la autorización el cambio de razón social del elaborador del ingrediente farmacéutico activo Sicor Biotech para la especialidad medicinal denominada LONQUEX / LIPEFILGRATIM autorizada por el Certificado N° 58.421

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92 y la Disposición N° 5904/96.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a IVAX ARGENTINA S.A. el cambio de razón social del elaborador del ingrediente farmacéutico activo Sicor Biotech para la especialidad medicinal denominada LONQUEX / LIPEFILGRATIM

autorizada por el Certificado N° 58.421 la que en lo sucesivo se denominara UAB Teva Baltics

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.421, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición

ARTICULO 3°- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese

EXPEDIENTE N° 1-47-2002-495-20-1

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.10.20 15:19:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.20 15:19:47 -03:00