



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

5609

BUENOS AIRES, 04 SEP 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-003228-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS THISSEN, 2- 6 RUE de la POPYRÉE 1420 – BRAINE L'ALLEUD - BÉLGICA, que en lo sucesivo se denominará CENEXI – LABORATOIRES THISSEN S.A., 2- 6 RUE de la POPYRÉE 1420 – BRAINE L'ALLEUD - BÉLGICA, establecimiento que realiza el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal KIDROLASE / L- ASPARAGINASA, su forma farmacéutica INYECTABLE LIOFILIZADO, inscripta bajo el Certificado Nº 36.929, cuya titularidad detenta la firma EUSA PHARMA (FRANCIA), representada en el país por la firma BIOPROFARMA S.A.

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

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT Nº 01/04.

mm



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

5609

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.-Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma LABORATORIOS THISSEN, 2- 6 RUE de la PAPYRÉE 1420 – BRAINE L`ALLEUD - BÉLGICA, que en lo sucesivo se denominará CENEXI – LABORATOIRES THISSEN S.A., 2- 6 RUE de la PAPYRÉE 1420 – BRAINE L`ALLEUD - BÉLGICA, establecimiento que realiza el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal KIDROLASE / L- ASPARAGINASA, su forma farmacéutica INYECTABLE LIOFILIZADO, inscrita bajo el Certificado Nº 36.929, cuya titularidad detenta la firma EUSA PHARMA (FRANCIA), representada en el país por la firma BIOPROFARMA S.A.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente al Certificado Nº: 36.929, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5609

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-003228-13-6

DISPOSICIÓN Nº 5609

CC

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.