



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10356

BUENOS AIRES, 15 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006319-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social de la firma R.P. SCHERER GmbH & CO. KG. que en lo sucesivo se denominará CTALENT GERMANY EBERBACH GmbH, el cual se desempeña como elaborador de la especialidad medicinal denominada FERRO FOLGAMMA / SULFATO FERROSO-ÁCIDO FÓLICO-CIANOCOBALAMINA, inscripta bajo el Certificado N° 56.906.

Que la firma representante solicita la elaboración total del producto antes mencionado por la firma CTALENT GERMANY EBERBACH GmbH.

Que a fojas 93-94 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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.

ES

ES

7



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10356

Por ello;

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


DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma R.P. SCHERER GmbH & CO. KG. que en lo sucesivo se denominará CATALENT GERMANY EBERBACH GmbH, la cual se desempeña como elaborador de la especialidad medicinal denominada FERRO FOLGAMMA / SULFATO FERROSO-ÁCIDO FÓLICO-CIANOCOBALAMINA, inscrita bajo el Certificado N° 56.906.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase a la firma CATALENT GERMANY EBERBACH GmbH, para la elaboración total de la especialidad medicinal mencionada en el Artículo 1°, manteniéndose los autorizados.

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.906, cuando este 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° 1-0047-0000-006319-16-5

DISPOSICIÓN N° 10356

 dc


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