



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-78054081-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-78054081-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita el cambio de nombre para la Especialidad Medicinal denominada CULTIVO BCG SSI / CULTIVO DE BACILOS DE CALMETTE GUERIN (BCG), Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO / CULTIVO DE MYCOBACTERIUM BOVIS (BCG Cepa Danesa 1331 equiv. a alrededor de 2,5 x 10<sup>8</sup> UFC) 30 mg; autorizada por el Certificado N° 45.971.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N°: 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de nombre.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., a cambiar el nombre del producto CULTIVO

BCG SSI / CULTIVO DE BACILOS DE CALMETTE GUERIN (BCG), Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO / CULTIVO DE MYCOBACTERIUM BOVIS (BCG Cepa Danesa 1331 equiv. a alrededor de  $2,5 \times 10^8$  UFC) 30 mg; autorizado por el Certificado N° 45.971, que en lo sucesivo se denominará BCG CULTIVO AJV.

ARTICULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.971, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2020-78054081-APN-DGA#ANMAT