



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2699

BUENOS AIRES, 13 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009726-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales que se detallan en los Anexos I a IV que acompañan a la presente Disposición.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decreto Nros. 1.490/92 y 1.886/14.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2699

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales mencionadas en los Anexos I a IV, que forman parte integral de la presente y cuyo titular es la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integral de la presente disposición y que deberán agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

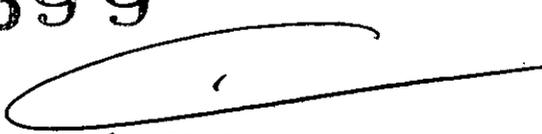
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009726-14-6

DISPOSICIÓN N°

2699

a.z.


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO I
AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: MICROSULES ARGENTINA S.A.

Nombre Comercial: FLUDARABINA MICROSULES

Nombre Genérico: FLUDARABINA

Certificado Nº: 51.569

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	30/07/2014	30/07/2019

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-009726-14-6

DISPOSICIÓN Nº:

2699

a.z.

Ing **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO II
AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: MICROSULES ARGENTINA S.A.

Nombre Comercial: NOBACTAM CLAVULANICO – NOBACTAM CLAVULANICO 2

Nombre Genérico: ACIDO CLAVULANICO - AMOXICILINA

Certificado Nº: 51.571

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	30/07/2014	30/07/2019

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-009726-14-6

DISPOSICIÓN Nº:

2699

a.z.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO III

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: MICROSULES ARGENTINA S.A.

Nombre Comercial: TEZULINA 20 - TEZULIN 100 - TEZULINA 250

Nombre Genérico: TEMOZOLOMIDA

Certificado Nº: 55.120

es

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	31/07/2014	31/07/2019

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-009726-14-6

DISPOSICIÓN Nº:

2699

a.z.


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO IV

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: MICROSULES ARGENTINA S.A.

Nombre Comercial: TOPOTECAN MICROSULES

Nombre Genérico: TOPOTECAN (COMO CLORHIDRATO)

Certificado N°: 51.570

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	30/07/2014	30/07/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009726-14-6

DISPOSICIÓN N°:

2699

a.z.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.