



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **2925**

BUENOS AIRES, **20 ABR 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010349-14-9 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. de S.C.I.I.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas GATONI / CLOTRIMAZOL, Certificado N° 55.121 y LAXIVAL 25 - LAXIVAL 50 - LAXIVAL 100 - LAXIVAL 200 / LAMOTRIGINA, Certificado N° 55.111.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2925

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decreto Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas GATONI / CLOTRIMAZOL, Certificado Nº 55.121 y LAXIVAL 25 – LAXIVAL 50 – LAXIVAL 100 – LAXIVAL 200 / LAMOTRIGINA, Certificado Nº 55.111, cuyo titular es la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.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 el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1-0047-0000-010349-14-9

DISPOSICIÓN Nº

2925

Im

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Nombre Comercial: LAXIVAL 25 - LAXIVAL 50 - LAXIVAL 100 - LAXIVAL 200

Nombre Genérico: LAMOTRIGINA

Certificado N°: 55.111

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	24/07/2014	24/07/2019

Expediente N° 1-0047-0000-010349-14-9

DISPOSICIÓN N°:

2925

Im


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Nombre Comercial: GATONI

Nombre Genérico: CLOTRIMAZOL

Certificado N°: 55.121

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

Expediente N° 1-0047-0000-010349-14-9

DISPOSICIÓN N°: **2925**

Im

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