



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6548**

BUENOS AIRES, 14 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000810-13-6 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., solicita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: TRIMICRO / AMPICILINA, Certificado N° 42218; CEFALOTINA MICROSULES / CEFALOTINA, Certificado N° 42.228; MICROSEDAN / FLUNITRAZEPAM, Certificado N° 54.297 y FLORCE / LEVOFLOXACINA, Certificado N° 54.323.

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 el 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 N°
6548

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

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbase las especialidades medicinales denominadas:
TRIMICRO / AMPICILINA, Certificado N° 42218; CEFALOTINA MICROSULES /
CEFALOTINA, Certificado N° 42.228; MICROSEDAN / FLUNITRAZEPAM,
Certificado N° 54.297 y FLORCE / LEVOFLOXACINA, Certificado N° 54.323; cuyo
titular es la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. por el término de CINCO (5)
AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

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

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados
Nros. 42.218 y 42.228, cuando los mismo presente acompañado de la copia
autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información
Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6548

interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición;
cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-000810-13.6

DISPOSICIÓN N°

6548

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.

Nombre Comercial: MICROSEDAN.

Nombre Genérico: FLUNITRAZEPAM.

Certificado N°: 54.297.

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	08/02/2013	08/02/2018

Expediente N° 1-0047-0000-000810-13-6.

DISPOSICIÓN N°:
al.

6548

Ing. ROQUELO 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.

Nombre Comercial: FLORCE.

Nombre Genérico: LEVOFLOXACINA.

Certificado N°: 54.323.

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	15/02/2013	15/02/2018

Expediente N° 1-0047-0000-000810-13-6.

DISPOSICIÓN N°:
al.

6548

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