



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 9120

BUENOS AIRES, 11 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-11448-15-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 4316/01, por la cual se autoriza el cambio de nombre para la especialidad medicinal denominada TRIOSULES / 5-FLUOROURACILO, forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 48.665.

Que los errores detectados recaen en la omisión de la aprobación de nuevo contenido por unidad de venta por 5, 50 y 100 frascos ampolla.

Que dicho error se considera subsanable en la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

VP



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 9120

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición 4316/01, para la especialidad medicinal denominada TRIOSULES / 5-FLUOROURACILO, propiedad de la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.665, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Expediente N° 1-0047-0000-11448-15-9

DISPOSICIÓN N°: 9120

SS.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9120**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.665 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: TRIOSULES / 5-FLUOROURACILO

Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2582/00

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-6335-99-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA	1, 10 y 25 frascos ampollas	Envases que contienen 1, 5, 10, 25, 50 y 100 frascos ampolla, siendo las 3 (tres) ultimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

[Handwritten signatures and marks]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., Titular del Certificado de Autorización N° 48.665, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **11 AGO. 2016**.....

Expediente N° 1-47-0000-11448-15-9

DISPOSICIÓN N°: **9 1 2 0**

ss.

UP
se
ca

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

n