



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9 6 5 4

BUENOS AIRES, 26 AGO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-5559-16-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA SA tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada MEGALOTEC INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI CITOMEGALOVIRUS, inscripta bajo el Certificado N° 39094.

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

Que por Resolución (ex MS y AS) N° 749/93 se solicita la presentación de rótulos y prospectos sin que ello implique la actualización de los mismos por no estar comprendida dicha evaluación en la mencionada en el artículo 2° de la citada resolución.

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

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofarmacos del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado intervención el área de su competencia, obrando el informe de aceptable emitido por esa Dirección.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9 6 5 4

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y Decreto Nro. 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Reinscríbanse la especialidad Medicinal de nombre comercial y nombre genérico: MEGALOTEC/INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI CITOMEGALOVIRUS, Certificado N° 39094, cuyo titular es la firma MICROSULES ARGENTINA SA por el término de CINCO (5) AÑOS, a partir de su fecha de inscripción o reinscripción quedando el mismo vigente hasta el: 24/05/2021.

ARTÍCULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39094 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de una copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-5559-16-8

DISPOSICIÓN N°

9 6 5 4

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