



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN Nº — 13380

BUENOS AIRES, 07 DIC 2016

VISTO el Expediente nº 1-47-0000-010538-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 8032/15 por la cual se autoriza la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal denominada ADYARD / ABIRATERONA ACETATO, forma farmacéutica COMPRIMIDO RECUBIERTO, con certificado Nº 57.807.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente;

Que los errores detectados recaen en la mención de los excipientes.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° **13380**

Que por Disposición ANMAT N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que a fs. 7 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A., para la especialidad medicinal que se denomina denominada ADYARD / ABIRATERONA ACETATO 250 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDO, la rectificación de la Disposición 8032/15 en cuanto a la composición de excipientes, la cual será: LACTOSA MONOHIDRATO 200 mg NUCLEO, CROSCARMELOSA SODICA 45 mg NUCLEO, POVIDONA K 30 37 mg



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N°

= 13380

NUCLEO, LAURIL SULFATO DE SODIO 30 mg NUCLEO, ESTEARATO DE  
MAGNESIO 10 mg NUCLEO, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL  
200) 8 mg NUCLEO, CELULOSA MICROCRISTALINA c.s.p. 750 mg  
NUCLEO.

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información  
Técnica, el certificado actualizado N° 57.807, consignado lo autorizado por  
el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

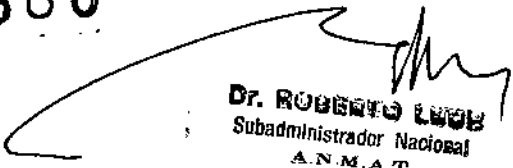
ARTICULO 3º. - Regístrese, por el Departamento de Mesa de entradas  
notifíquese al interesado, haciéndose entrega de la copia autenticada  
de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información  
Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-0000-10538-16-5

DISPOSICION n°

mv

= 13380

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