



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0611

BUENOS AIRES, 20 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011623-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada METILPREDNISOLONA BIOL / METILPREDNISOLONA SUCCINATO SÓDICO, inscripta bajo el Certificado N° 51.628.

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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

0611

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbase la especialidad medicinal denominada METILPREDNISOLONA BIOL / METILPREDNISOLONA SUCCINATO SÓDICO, Certificado N° 51.628, cuyo titular es la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C., por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integral de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

ARTÍCULO 3°.- 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° 0611

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

es

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011623-14-0

DISPOSICIÓN N°

0611

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Nombre Comercial: METILPREDNISOLONA BIOL

Nombre Genérico: METILPREDNISOLONA SUCCINATO SÓDICO

Certificado N°: 51.628



Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	06/09/2014	06/09/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011623-14-0

DISPOSICIÓN N° **0611**

mlb



Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.