



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**DISPOSICIÓN N° 1028**


BUENOS AIRES, 27 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-09973-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas MUPIROCINA ANDRÓMACO / MUPIROCINA, Certificado N° 51.516; ETALPHA / ALFACALCIDOL, Certificado N° 43.480; EUPRANDIAL PLUS / CISAPRIDA - SIMETICONA, Certificado N° 43.579 y SOLUVERT / ÁCIDO SALICÍLICO, Certificado N° 43.573.

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 la 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° 1028

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas  
MUPIROCINA ANDRÓMACO / MUPIROCINA, Certificado N° 51.516; ETALPHA /  
ALFACALCIDOL, Certificado N° 43.480; EUPRANDIAL PLUS / CISAPRIDA -  
SIMETICONA, Certificado N° 43.579 y SOLUVERT / ÁCIDO SALICÍLICO,  
Certificado N° 43.573., cuyo titular es la firma LABORATORIOS ANDRÓMACO  
S.A.I.C.I., por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su  
inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- 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 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados  
N°. 43.480, 43.579 y 43.573, cuando se presenten acompañados de la copia



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1028

autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º. - Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009973-14-9

DISPOSICIÓN N° 1028

lm

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: LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.

Nombre Comercial: MUPIROCINA ANDRÓMACO

Nombre Genérico: MUPIROCINA

Certificado N°: 51.516

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	07/07/2014	07/07/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009973-14-9

DISPOSICIÓN N° **1028**

Im

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