



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

*"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"*

**DISPOSICIÓN N° 9091**

**BUENOS AIRES, 31 JUL. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005577-17-1 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 el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada ALAXE 10 - 15 / ARIPIPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ARIPIPRAZOL 10 mg - 15 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 7044/07 y Certificado N° 54.205.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de

SU  
H  
VR



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

**DISPOSICIÓN N°**

**9091**

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 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. de S.C.I.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALAXE 10 – 15 / ARIPIPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ARIPIPRAZOL 10 mg – 15 mg; a cambiar el nombre comercial, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

HP  
50

H



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N°

9091

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.205 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005577-17-1

 DISPOSICION N°

Jfs

9091

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

LP

su





"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ..... **9091** ..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.205 y de acuerdo a lo solicitado por MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: ALAXE 10 - 15 / ARIPIPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ARIPIPRAZOL 10 mg - 15 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7044/07 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-018784-06-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Nombre	ALAXE 10.- ALAXE 15.-	ARIPIPRAZOL MICROSULES 10.- ARIPIPRAZOL MICROSULES 15.-

*Handwritten initials*

*SJ*

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

*Handwritten signature*



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a  
MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., titular del Certificado de  
Autorización N° 54.205 en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
.....días, del mes de .....**31 JUL. 2017**.....de 2017

Expediente N° 1-0047-0000-005577-17-1

DISPOSICION N°

Jfs

**9091**

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

LP  
SU