



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

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

DISPOSICIÓN N° 2545

BUENOS AIRES, 15 MAR 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-014392-15-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A. solicita el cambio de nombre para la Especialidad Medicinal denominada DECAPEPTYL y DECAPEPTYL RETARD/ TRIPTORELINA ACETATO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, TRIPTORELINA ACETATO 0,1 mg - 0,5 mg DE POLVO LIOFILIZADO y DECAPEPTYL RETARD / TRIPTORELINA ACETATO 3,75 mg DE POLVO LIOFILIZADO, autorizada por el Certificado N° 38.718.

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 para cambio de nombre.

Que a fojas 7 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

VP
[Firma manuscrita]



*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° 2545

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el 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 SIDUS S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DECAPEPTYL y DECAPEPTYL RETARD/ TRIPTORELINA ACETATO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, TRIPTORELINA ACETATO 0,1 mg - 0,5 mg DE POLVO LIOFILIZADO y DECAPEPTYL RETARD / TRIPTORELINA ACETATO 3,75 mg DE POLVO LIOFILIZADO, a cambiar el nombre del producto que en lo sucesivo se denominará: TRIPTORELINA SIDUS Y TRIPTORELINA RETARD SIDUS, respectivamente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.718, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



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° 2545

disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014392-15-3

DISPOSICIÓN N° 2545

mel-ji

JP
ms
←

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