



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

DISPOSICIÓN N°

21211

BUENOS AIRES, 01 MAR 2017

VISTO el Expediente n° 1-47-0000-16482-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 8078/15 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada TRIMICRO / FULVESTRANT 250 mg, forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE, autorizada por certificado N° 57.818

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

Que el error detectado recae en el nombre de uno de los excipientes.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que por Disposición ANMAT N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de

[Handwritten signature and initials]



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

DISPOSICIÓN N°

21211

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. 19 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 1°. - Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A. para la especialidad medicinal que se denomina TRIMICRO / FULVESTRANT 250 mg, forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE, la rectificación de la Disposición 8078/15 en cuanto a la composición de los excipientes, la cual será: ETANOL 96% 500 mg, ALCOHOL BENCILICO 500 mg, BENZOATO DE BENCILO 750 mg, ACEITE DE CASTOR c.s.p. 5 ml.

21

M.E.B.

9

1



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

DISPOSICIÓN 2121

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el certificado actualizado N° 57.818, 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° 1-47-0000-16482-16-9

Handwritten initials

DISPOSICION n°

mv

Handwritten initials

2121

Handwritten signature

DR. ROBERTO LEDO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Handwritten mark