



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3179-17-4

VISTO el Expediente n° 1-47-3179-17-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., solicita se autorice nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada ETOPOSIDO MICROSULES / ETOPÓSIDO 100 mg/5 ml, forma farmacéutica INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 45.668.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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., un nuevo envase

primario para la especialidad medicinal denominada ETOPOSIDO MICROSULES / ETOPOSIDO 100 mg/5 ml, forma farmacéutica INYECTABLE, el que en lo sucesivo será: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO 1 COLOR AMBAR CON TAPÓN DE BROMOBUTILO.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 45.668 cuando se presente acompañado de esta Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3179-17-4