Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3183

BUENOS AIRES, 19 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001370-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: RISPROX / RISPERIDONA, Certificado N° 54.910; PLUSTIAMIN / DEXAMETASONA, MALEATO DE CLORFENIRAMINA, FÓSFATO SÓDICO DE DEXAMETASONA, SULFATO DE NEOMICINA, GRAMICIDINA, CLORHIDRATO DE NAFAZOLINA, Certificado N° 43.064; ACICLOVIR RANBAXY / ACICLOVIR, Certificado N° 47.693.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3183

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas: : RISPROX / RISPERIDONA, Certificado N° 54.910; PLUSTIAMIN / DEXAMETASONA, MALEATO DE CLORFENIRAMINA, FOSFATO SÓDICO DE DEXAMETASONA, SULFATO DE NEOMICINA, GRAMICIDINA, CLORHIDRATO DE NAFAZOLINA, Certificado N° 43.064; ACICLOVIR RANBAXY / ACICLOVIR, Certificado N° 47.693, cuyo titular es la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A., por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2°.-Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.064, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3183

ARTÍCULO 3°.-. Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el que forma parte integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-001370-14-4

DISPOSICIÓN Nº 3183

vs

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A.

Nombre Comercial: RISPPROX

Nombre Genérico: RISPERIDONA

Certificado Nº: 54.910

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	02/02/2014	02/02/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-001370-14-4

DISPOSICIÓN Nº: 3183

vs

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A.

Nombre Comercial: ACICLOVIR RANBAXY

Nombre Genérico: ACICLOVIR

Certificado Nº: 47.693

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	15/02/2014	15/02/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-001370-14-4

DISPOSICIÓN Nº:

vs 3183

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.