



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **6595**

BUENOS AIRES, 13 NOV 2012

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-005060-12-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada MICRALEVE / MITOXANTRONA (COMO MITOXANTRONA CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE; MITOXANTRONA (COMO MITOXANTRONA CLORHIDRATO) 20 mg/10 ml; autorizada por el Certificado N° 42.235.

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 53 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

*[Handwritten signature]*



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **6595**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal MICRALEVE / MITOXANTRONA (COMO MITOXANTRONA CLORHIDRATO), a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 10 ml de Solucion inyectable contiene: Mitoxantrona (como Mitoxantrona Clorhidrato) 20,00 mg, Cloruro de Sodio 79,80 mg, Acetato de Sodio trihidrato 0,83 mg, Ácido Acético glacial 4,60 mg, Agua para inyectables c.s.p. 10,00 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.235, 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 disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-005060-12-5

DISPOSICIÓN N° **6595**

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.