



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-16124474-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-16124474-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., solicita la nueva presentación para la Especialidad Medicinal ATENOLOL MICROSULES / ATENOLOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ATENOLOL 50 mg – 100 mg; aprobado por Certificado N° 41.364.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 149092 y sus modificatorias.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA 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., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ATENOLOL MICROSULES / ATENOLOL, Forma farmacéutica y

concentración: COMPRIMIDOS, ATENOLOL 50 mg – 100 mg; a cambiar la presentación que en lo sucesivo será: Envases conteniendo 30 comprimidos, además de lo autorizado con anterioridad; Se deja constancia que se procede la baja de presentación: Envases conteniendo 28 y 56 comprimidos.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.364, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese, notifíquese al interesado de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-16124474-APN-DGA#ANMAT

Jfs-nm