



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-121527742-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-121527742-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 SA DE SCIIA solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal PACLITAXEL MICROSULES / PACLITAXEL, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / PACLITAXEL 30 mg/5 ml - 100 mg/17 ml - 150 mg/25 ml, aprobado por Certificado N°48.987.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

Que la Dirección de Evaluación y Registro 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA SA DE SCIIA propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada PACLITAXEL MICROSULES / PACLITAXEL, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / PACLITAXEL 30 mg/5 ml - 100 mg/17 ml - 150 mg/25 ml, las nuevas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo que en lo sucesivo serán: ENVASES conteniendo 5 y 10 FRASCOS AMPOLLAS, además de las ya autorizadas.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.987, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2021-121527742-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv