



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-63427146-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-63427146-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS VANNIER S.A., solicita cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal MICROSER FORTE – MICROSER ULTRA / BETAHISTINA DICLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: MICROSER FORTE: COMPRIMIDOS, BETAHISTINA DICLORHIDRATO 16 mg; MICROSER ULTRA: COMPRIMIDOS, BETAHISTINA DICLORHIDRATO 24 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 5803/99 y Certificado N° 48.183.

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 de cambio de envase primario.

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 LABORATORIOS VANNIER S.A., propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada MICROSER FORTE – MICROSER ULTRA / BETAHISTINA DICLORHIDRATO  
Forma farmacéutica y concentración: MICROSER FORTE: COMPRIMIDOS, BETAHISTINA  
DICLORHIDRATO 16 mg; MICROSER ULTRA: COMPRIMIDOS, BETAHISTINA DICLORHIDRATO  
24 mg; a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: Blister PVC / PE / PVDC – AL.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.183, 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-2020-63427146-APN-DGA#ANMAT