



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

DISPOSICIÓN N°

6475

BUENOS AIRES,

10 AGO 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-917-14-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita se autorice la modificación del período de vida útil para la especialidad medicinal denominada SINTROM / ACENOCUMAROL 4 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS; autorizada por Certificado n° 21.560.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. a



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

DISPOSICIÓN N° 6475

modificar el período de vida útil para la especialidad medicinal denominada SINTROM / ACENOCUMAROL 4 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS, el que en lo sucesivo será de TREINTA Y SEIS (36) MESES, CONSERVADA A MENOS DE 25°C.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 21.560 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-917-14-9

DISPOSICIÓN N°

LL

6475

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.