



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° **8149**

BUENOS AIRES, 05 DIC 2011

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-016946-11-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AYERST LABORATORIES INC., representada en nuestro país por WYETH S.A., solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada ISORDIL / ISOSORBIDA DINITRATO, Forma farmacéutica y concentración: TABLETAS SUBLINGUALES, ISOSORBIDA DINITRATO 5 mg; autorizada por el Certificado N° 33.179.

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 para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 24 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 marks and signatures]



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **8 1 4 9**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma AYERST LABORATORIES INC., representada en nuestro país por WYETH S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal ISORDIL / ISOSORBIDA DINITRATO, Forma farmacéutica y concentración: TABLETAS SUBLINGUALES, ISOSORBIDA DINITRATO 5 mg; la nueva presentación de venta conteniendo: 25 tabletas sublinguales, además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.179, 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° 1-0047-0000-016946-11-3

DISPOSICIÓN N° **8 1 4 9**


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

js