

Institutos A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN Nº () 4 8 L

BUENOS AIRES, 21 ENE 2011

VISTO la Disposición ANMAT nº 5743/09 y el Expediente nº 1-47-1110-481/10-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

## CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado MEDOCOR SUBLINGUAL DINITRATO DE **ISOSORBIDA** 5 forma/s mq; farmacéutica/s: COMPRIMIDOS SUBLINGUALES.

Que por Certificado Nº: 43.131, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3º de la Disposición ANMAT nº5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos  $g_{7}$ 

## DISPOSICIÓN Nº 0 4 8 4



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

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: MEDOCOR SUBLINGUAL; nombre/s genérico/s: **DINITRATO** DE **ISOSORBIDA** 5 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS SUBLINGUALES; Certificado Nº 43.131, la que será elaborada en ROEMMERS S.A.I.C.F. sito en JOSE E RODO 6424 - CIUDAD AUTONOMA BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en

Ŋ

## DISPOSICIÓN Nº 0 4 8 4



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

ROEMMERS S.A.I.C.F. sito en ALVARO BARROS 1113 - LUIS GUILLON - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- 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 correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-481/10-0

DISPOSICION Nº 0 4 8 4

Jo gs

MILL GORSINGHER
OF OTTO A ORSINGHER
OF OTTO A OTTO