



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-43642420-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2018-43642420-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C. solicita la autorización de nueva concentración para la Especialidad Medicinal PARACETAMOL ISA FORTE, aprobado por Certificado N° 56322.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, Decretos reglamentarios N° 9763/64, 150/92, 177/93.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que el informe de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo resulta favorable.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre 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 INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PARACETAMOL ISA FORTE, la Nueva Concentración que en lo sucesivo será de: COMPRIMIDO conteniendo PARACETAMOL 650 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56322, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición.

EX-2018-43642420-APN-DGA#ANMAT