



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

11452

BUENOS AIRES,

16 FEB. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-015643-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. representante en Argentina de NOVARTIS PHARMA AG solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada SINTROM / ACENOCUMAROL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS - ACENOCUMAROL 1 mg, autorizada por el Certificado N° 21.560.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que de fojas 14 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°: 1.490/92 y 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº **1452**

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.,
propietaria de la Especialidad Medicinal SINTROM / ACENOCUMAROL, forma
farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS - ACENOCUMAROL 1 mg, la
nueva presentación de venta de: envases que contiene 20 comprimidos,
además de los ya autorizados.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado
Nº 21.560 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de
adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-015643-15-7

DISPOSICIÓN Nº

1452

mel

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Handwritten marks at the bottom left of the page.