

"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.

B P 8 7 on militalecrates

BUENOS AIRES, 18 NOV 2011

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-012901-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada ANGOTEN – ANGUTEN / AMIODARONA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, AMIODARONA CLORHIDRATO 200 mg, autorizada por el Certificado Nº 41.345.

Ŝ

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 27 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.

ind /



'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 Nº

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal ANGOTEN – ANGUTEN / AMIODARONA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, AMIODARONA CLORHIDRATO 200 ma. la presentación de envases de venta conteniendo: 30 comprimidos, además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 41.345, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Registrese; girese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archivese PERMANENTE.

> SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-012901-11-1

DISPOSICIÓN Nº