



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

6 6 9 6

BUENOS AIRES, 15 NOV 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-649/12-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WYETH S.A. 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 ISORDIL / DINITRATO DE ISOSORBIDA 5 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS SUBLINGUALES.

Que por Certificado N°: 33.179, 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 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N°

6 6 9 6

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma WYETH S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada ISORDIL / DINITRATO DE ISOSORBIDA 5 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS SUBLINGUALES; Certificado N° 33.179, la que será elaborada en PFIZER S.R.L. sito en CARLOS BERG 3669, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

5.

*U
MP*



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

DISPOSICIÓN Nº

6696

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-649/12-6.-


MP IT

DISPOSICION Nº


Dr. OTTO ANDRÉS BISHNER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.