



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN ANMAT

5225

BUENOS AIRES, 08 SEP 2010.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009763-10-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal ISOKET / DINITRATO DE ISOSORBIDE – LACTOSA 40/60, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, DINITRATO DE ISOSORBIDE – LACTOSA 40/60, 12,5mg; aprobado por Disposición autorizante N° 2007/98 y Certificado N° 33.552.

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 la nueva presentación de venta.

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 a fojas 24 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

[Handwritten signature]



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

5225

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SIDUS S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ISOKET / DINITRATO DE ISOSORBIDE – LACTOSA 40/60, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 33.552 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-009763-10-6

DISPOSICION Nº

5225

DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5225** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 33.552, y de acuerdo a lo solicitado por SIDUS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: ISOKET / DINITRATO DE ISOSORBIDE – LACTOSA 40/60, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, DINITRATO DE ISOSORBIDE – LACTOSA 40/60, 12,5mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2007/98.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-010029-95-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 30, 100 y 500 comprimidos sublinguales, siendo estas 2 (dos) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases conteniendo 15 , 30, 45 , 60 , 100 y 500 comprimidos sublinguales, siendo estas 2 (dos) últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SIDUS S.A., titular

ml
[Handwritten signature]



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

del Certificado de Autorización N° 33.552 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

08 SEP 2010,
....., del mes de de 2010.

Expediente N°1-0047-0000-009763-10-6

DISPOSICION N°

js

5225

ms

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.