



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

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

DISPOSICIÓN N° 1950

BUENOS AIRES, 27 de Mayo 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000100-10-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK & CO. INC. Representado en la Argentina por MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto PROSCAR / FINASTERIDE, autorizado por el Certificado N° 41649.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nros.:5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 104 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto n° 1.490/92 y del Decreto n° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:



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

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

DISPOSICIÓN N° 1950

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 75 a 80 y prospectos de fojas 32 a 73 para la especialidad medicinal denominada PROSCAR / FINASTERIDE, propiedad de la firma MERCK & CO. INC. Representado en la Argentina por MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41649, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese 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, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-0047-0000-000100-10-8.

DISPOSICION N°

gm

1950

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