

A.N.M. A.7.

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

DISPOSICIÓN Nº 1951

BUENOS AIRES,

27 ABR 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004303-10-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto NEMASOLE AD / MEBENDAZOLE, autorizado por el Certificado N° 37.315.

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 45 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto nº 1.490/92 y del Decreto nº 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.7.

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

DISPOSICIÓN M

ARTICULO 1°. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 2 a 25 para la especialidad medicinal denominada NEMASOLE AD / MEBENDAZOLE, propiedad de la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 37.315, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO, 3°. - Registrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de Entradas notifiquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-0047-0000-004303-10-5.

DISPOSICION Nº

gm

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