



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

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

DISPOSICIÓN Nº

4543

BUENOS AIRES, **06 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006322-09-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto RELIVERAN / METOCLOPRAMIDA, Forma Farmacéutica: Comprimidos – Comprimidos Sublinguales – Solución (Gotas 2% Niños) – Solución (Gotas 5% Adultos) – Inyectable, autorizado por los Certificados Nros.: 32.945 y 33.010.

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 278 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° 4543

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 111 a 143 para la Especialidad Medicinal denominada RELIVERAN / METOCLOPRAMIDA, Forma Farmacéutica: Comprimidos – Comprimidos Sublinguales - Solución (Gotas 2% Niños) – Solución (Gotas 5% Adultos) – Inyectable, propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados Nros.: 32.945 y 33.010 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° 1-0047-0000-006322-09-7.

DISPOSICION N°

mg

4543

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