



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

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

DISPOSICIÓN Nº **4694**

BUENOS AIRES, **19 AGO 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020910-09-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GERARDO RAMON & CÍA S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto IRIS Clásico / EFEDRINA 1mg/ml – ANTIPIRINA 4mg/ml, Forma farmacéutica: COLIRIO, Vía oftálmica tópica, autorizado por el Certificado Nº 41.533.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nros.:5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 82 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.T.

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

DISPOSICIÓN N°

4694

ARTICULO 1°. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 64, 70 y 76 y los prospectos de fojas 66 a 68, 72 a 74 y 78 a 80, para la Especialidad Medicinal denominada IRIS Clásico / EFEDRIN/ 1mg/ml – ANTIPIRINA 4mg/ml, propiedad de la firma GERARDO RAMON & CÍA S.A.I.C., anulando los anteriores.

ARTICULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.533, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - 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° 1-0047-0000-020910-09-3

DISPOSICION N°

4694

js

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