



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°

4712

BUENOS AIRES, 19 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004895-04-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FADA PHARMA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto FADA FENOBARBITAL / FENÓBARBITAL SODICO, Forma farmacéutica y concentración: Comprimidos 15mg; Comprimidos y Ampollas 100mg; Ampollas y Jeringas prellenadas 200mg, autorizado por el Certificado N° 37.713.

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 144 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°

4712

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 114 a 123, 124 a 133 y 134 a 143, para la Especialidad Medicinal denominada FADA FENOBARBITAL / FENOBARBITAL SODICO, propiedad de la firma FADA PHARMA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.713, 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° 1-0047-0000-004895-04-5

DISPOSICION N°

js

4712

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