



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°

4740

BUENOS AIRES, 19 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021954-09-2 y Expediente agregado N° 1-0047-0000-009974-10-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto denominado FORTOVASE / SAQUINAVIR, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, autorizado por el Certificado N° 45133.

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

Que a fojas 241 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y N° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 90 a 124, 125 a 159 y 160 a

CS
RT
M
H



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° 4740

194 del expediente agregado N° 1-0047-0000-009974-10-5 para la Especialidad Medicinal denominada FORTOVASE / SAQUINAVIR, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, propiedad de la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I., anulando los anteriores.

ARTICULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45133, 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 Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-021954-09-2 y expediente agregado N° 1-0047-0000-009974-10-5.

DISPOSICION N°

CA

4740


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


RA
H