



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

DISPOSICIÓN N° 14816

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

BUENOS AIRES, 20 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011313-10-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto denominado TRENAL / PENTOXIFILINA, GRAGEAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA 400 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA 600 mg y SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg / 5 ml, autorizado por el Certificado N° 34245.

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

Que a fojas 69 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 Rótulos de fojas 29 a 33, 42 a 46 y 55 a 59 y los



DISPOSICIÓN N°

4 8 1 6

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

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

Prospectos de fojas 35 a 40, 48 a 53 y 61 a 66 para la Especialidad Medicinal denominada TRENITAL / PENTOXIFILINA, GRAGEAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA 400 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA 600 mg, SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg / 5 ml, propiedad de la firma SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34245, 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 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° 1-0047-0000-011313-10-2.

DISPOSICION N°

CA

4 8 1 6

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