



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo ”

4880

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 20 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004159-10-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y rótulos para el producto VIDEX EC / DIDANOSINA, forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON GRANULOS RECUBIERTOS DE LIBERACION RETARDADA / CAPSULAS ENTERICAS de 200, 250 y 400 mg, autorizado por el Certificado N° 40.774.

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

Que a fojas 411 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° **4880**

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 299 a 334, 335 a 370 y 371 a 406 y rótulos de fojas 408 a 410 para la Especialidad Medicinal denominada VIDEX EC / DIDANOSINA, forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON GRANULOS RECUBIERTOS DE LIBERACION RETARDADA / CAPSULAS ENTERICAS de 200, 250 y 400 mg, de la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.774, 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° 1-0047-0000-004159-10-9.

DISPOSICION N°

cfp

4880

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