



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° 7670
BUENOS AIRES, 03 DIC 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-0000-19595/09-1 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. solicita la reinscripción de sus especialidades medicinales, las que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, con sus correspondientes números de Certificados Autorizantes.

Que lo peticionado se encuadra en los alcances del artículo 7º, de la Ley n° 16.463.

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.

Que por Resolución (M. S. y A. S.) N° 749/93 se solicita la presentación de los correspondientes Rótulos y Prospectos, sin que esto implique la actualización de los mismos, dado que no se encuentra contemplada en la evaluación, artículo 2º de la mencionada Resolución.

Que se actúa en virtud de lo implementado por la Resolución (M.S. y A.S.) N° 749/93 y las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 425/10.



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° 7670

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Reinscríbanse hasta el 30 de noviembre de 2014, los Certificados de las especialidades medicinales que se mencionan en el Anexo I, los que forman parte integral de la presente Disposición; cuya titularidad detenta la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.

ARTICULO 2º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los certificados que se detallan en el Anexo I, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese a los interesados y hágase entrega de la copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-0000-19595-09-1

DISPOSICIÓN N° **7670**

vs

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



7 6 7 0

ANEXO I

<u>NOMBRE DEL PRODUCTO</u>	<u>Nº CERTIFICADO</u>
ACANTEX 250 MG; 500 MG; 1000 MG; 2000 MG	38103
BACTRIM	33403
BACTRIM FORTE	33403
BACTRIM FORTE	36175
BACTRIM TUTTI FRUTTI	33403
BACTRIM BALSAMICO	35200
CALCITRIOL ROCHE	36073
DORMICUM	38077
LEXOTANIL	34718
LEXOTANIL CR	34718
MADOPAR 125	34580
MADOPAR 250	34580
MADOPAR HBS	34580
RIVOTRIL	34691
ROHYPNOL	35171
VALIUM ROCHE	28378
VALIUM ROCHE MM	28378

U
Jm



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

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

BEZALIP	35743
CALCISTIN	20085
KONAKION	16767
LANEXAT	38741

Expediente N° 1-47-0000-19595-09-1

DISPOSICIÓN N° **7 6 7 0**
VS

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.