



*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° 7702

BUENOS AIRES, 03 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019322-10-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto ADALAT OROS® 20mg - 30mg - 60mg/ NIFEDIPINO forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Oros (sistema oral de liberación osmótica); Nifedipino 22mg, 33mg, y 66mg autorizado por el Certificado N° 34.839.

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

Que a fojas 192 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.



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° 7702

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 125 a 142, 146 a 163 y 167 a 184 para la Especialidad Medicinal denominada ADALAT OROS® 20mg - 30mg - 60mg/ NIFEDIPINO propiedad de la firma BAYER S.A anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.839 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. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-019322-10-4

DISPOSICION N°

7702

gg

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