



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

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

DISPOSICIÓN Nº **7846**

BUENOS AIRES, **03 DIC 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012817-10-0 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 rótulos y prospectos para el producto CEWIN / VITAMINA C (ÁCIDO ASCÓRBICO) forma farmacéutica y concentración: Comprimidos de acción sostenida - vía oral, 500mg autorizado por el Certificado Nº 34.851.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº:5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 49 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.

57



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

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

DISPOSICIÓN Nº **7846**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 17, 23, y 29 y de los proyectos de prospectos de fojas 19 a 21, 25 a 27 y 31 a 33 para la Especialidad Medicinal denominada CEWIN / VITAMINA C (ÁCIDO ASCÓRBICO) propiedad de la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 34.851 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 Nº 1-0047-0000-012817-10-0

DISPOSICION Nº

gg

7846


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