



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

DISPOSICIÓN Nº

8065

BUENOS AIRES, **17 DIC 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020279-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER SCHERING PHARMA S.A representada en Argentina por BAYER S.A solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto ANDROCUR 50mg / CIPROTERONA ACETATO forma farmacéutica y concentración: Comprimidos, Ciproterona acetato 50.00mg autorizado por el Certificado N° 43.285.

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 117 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.

07



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

DISPOSICIÓN Nº

8065

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 38 a 70 para la Especialidad Medicinal denominada ANDROCUR 50mg / CIPROTERONA ACETATO propiedad de la firma BAYER SCHERING PHARMA S.A representada en Argentina por BAYER S.A anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 43.285 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 1-0047-0000-020279-10-1

DISPOSICION Nº

gg

8065


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