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

DISPOSICIÓN Nº 0507

BUENOS AIRES, 21 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-017416-09-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO DOSA S.A., solicita la nueva inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales, en los términos de la Disposición ANMAT N° 818/98, del producto denominado ALLOPURINOL DOSA / ALLOPURINOL (POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE), el cual se encontraba inscripto bajo el Certificado N° 51.026.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable, recomendando la extensión de un nuevo certificado para la especialidad medicinal mencionada en el 1° Considerando, la que conserva sus cualidades terapéuticas así como los parámetros de seguridad; cancelándose el certificado mencionado en el 1° párrafo del considerando.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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

DISPOSICIÓN Nº 0507

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la nueva inscripción del producto ALLOPURINOL DOSA / ALLOPURINOL (POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE), el cual se encontraba inscripto bajo el Certificado N° 51.026, en los términos de lo normado por la Disposición ANMAT N° 818/98.

ARTICULO 2º.- Extiéndase un nuevo certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales para el citado producto, el que deberá contener las mismas características técnicas con las que se encontraba autorizado en virtud del Certificado N° 51.026 y de acuerdo con lo informado por la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

ARTICULO 3º.- Acéptense los proyectos de rótulos de fs. 177 A 188 y prospectos de fs. 144 A 176.

ARTICULO 4º .- Cancélese el Certificado N° 51.026

ARTICULO 5º.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que

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

DISPOSICIÓN Nº

0507

efectúe la entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-0000-017416-09-0

DISPOSICIÓN Nº:

CC

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

0507