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

DISPOSICIÓN Nº 0700

BUENOS AIRES, 28 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018631-10-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS S.A solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto GASTRIAL / RANITIDINA forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos 150 y 300mg autorizado por los Certificados Nº 36.933 y 36.931.

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

Que a fojas 89 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 N° 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 0700

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 28, 30, 41, 43, 54, y 56 y de los proyectos de prospectos de fojas 32 a 39, 45 a 52 y 58 a 65 para la Especialidad Medicinal denominada GASTRIAL / RANITIDINA forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos 150 y 300mg propiedad de la firma SANOFI-AVENTIS S.A anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados Nº 36.933 y 36.931.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 1-0047-0000-018631-10-5

DISPOSICION Nº 0700

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