

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

DISPOSICIÓN Nº 1599

BUENOS AIRES, 28 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002604-10-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SCHERING-PLOUGH S.A solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto ECOTRIN / ÁCIDO ACETILSALICÍLICO forma farmacéutica y concentración: Grageas con cubierta entérica, 325mg autorizado por el Certificado Nº 32.137.

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 103 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.





Regulación e Institutos

A.N.M. A.7.

DISPOSICIÓN Nº 1 5 9 9

Por ello:

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

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 73 a 102 * para la Especialidad Medicinal denominada ECOTRIN / ÁCIDO ACETILSALICÍLICO propiedad de la firma SCHERING-PLOUGH S.A anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 32.137 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Registrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifiquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-002604-10-2

DISPOSICION Nº 1599

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