



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

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

DISPOSICIÓN N° 3493

BUENOS AIRES, 02 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009810-08-1 la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BAYER HEALTHCARE AG. representada en la Argentina por BAYER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para los productos denominados EMPECID FORTE / BIFONAZOL, forma farmacéutica y concentración: CREMA, BIFONAZOL 1%, autorizado por el Certificado N° 38.295

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nros.: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 58 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

MS
de H
RD



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

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

DISPOSICIÓN Nº 3493

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Acéptanse los proyectos de prospectos de fojas 51 a 56, para la especialidad medicinal denominada EMPECID FORTE / BIFONAZOL, farmacéutica y concentración: CREMA, BIFONAZOL 1%, propiedad de la firma BAYER HEALTHCARE AG. representada en la Argentina por BAYER S.A., anulando los anteriores.; **Se deja constancia que se anulan las presentaciones de 5gr y 10gr.**

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.295 cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

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

Expediente N° 1-0047-0000-009810-08-1

DISPOSICION N°:

c.f.

3493

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.