



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° 4005

BUENOS AIRES, 20 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004151-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG PHARMACEUTICA n.v. BEERSE-BELGICA Representada por JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto ORIFUNGAL / KETOCONAZOL, forma farmacéutica, CREMA, autorizado por el Certificado N° 35.936.

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 51 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.

Por ello:

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

DISPONE:



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

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

DISPOSICIÓN N° **4005**

ARTICULO 1°. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 8 a 25 para la especialidad medicinal denominada ORIFUNGAL / KETOCONAZOL, forma farmacéutica, CREMA, propiedad de la firma JANSSEN CILAG PHARMACEUTICA n.v. BEERSE-BELGICA Representada por JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.936, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.


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

Expediente n° 1-0047-0000-004151-10-1.

DISPOSICION N°

gm

4005


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

Recibido