



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **4600**
BUENOS AIRES, 05 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019734-09-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX OCEFA S.A solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto SOLUCIÓN MOLAR DE BICARBONATO DE SODIO R . O/ BICARBONATO DE SODIO forma farmacéutica y concentración: Inyectable I.V, 8,4g autorizado por el Certificado N° 37.477.

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 69 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.

[Handwritten signature]



DISPOSICIÓN N° **4600**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Por ello:

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

DISPONE:

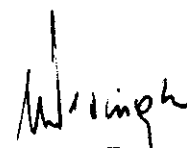
ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 57 a 68 para la Especialidad Medicinal denominada SOLUCIÓN MOLAR DE BICARBONATO DE SODIO R . O/ BICARBONATO DE SODIO forma farmacéutica y concentración: Inyectable I.V, 8,4g propiedad de la firma ROUX OCEFA S.A anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.477 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 N° 1-0047-0000-019734-09-1

DISPOSICION N° **4600**


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

gg