

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

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

BUENOS AIRES, 0 3 JUN 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004666-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto DIPRIVAN / PROPOFOL 1%, autorizado por el Certificado N° 38.629.

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 172 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 nº 425/10.

Por ello:

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

co)

A.



Ministerio de Salud Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos A.N.M.A.7. "2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ARTICULO 1°. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 56 a 91 para la especialidad medicinal denominada DIPRIVAN / PROPOFOL 1%, propiedad de la firma ASTRAZENECA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 38.629, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Registrese; 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.

09

FA ()

Expediente nº 1-0047-0000-004666-10-1.

DISPOSICION Nº

3019

gm

DR. CARLOS CHALLINTERVENTOR