



"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. 7.

DISPOSICIÓN N° 4218

BUENOS AIRES, 17 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004083-11-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto PUREGON 300UI/0,36ml – PUREGON 600UI/0,72ml / Folitropina beta (correspondiente a FSH-RECOMBINANTE), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE EN CARTUCHOS 300UI/0,36ml – 600UI/0,72ml; autorizado por el Certificado N° 45.861.

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 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.

RBA
CSZ
↓



DISPOSICIÓN N° 4218

"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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 57 a 59 y 60 a 62 y los proyectos de prospectos de fojas 64 a 87, para la Especialidad Medicinal denominada PUREGON 300UI/0,36ml – PUREGON 600UI/0,72ml / Folitropina beta (correspondiente a FSH-RECOMBINANTE), propiedad de la firma ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.861, 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 de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-004083-11-7

DISPOSICION N° 4218

js


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