



"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° 4297

BUENOS AIRES, 23 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006100-11-8 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 denominado PUREGON / FOLITROPINA BETA (correspondiente a FSH-RECOMBINANTE), forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, 50UI - 100UI - 150UI - 200UI, CERTIFICADO N° 45.861.

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 88 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.

RMA
CS
M



DISPOSICIÓN N° 4297

"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 proyectos de rótulos de fojas 50 a 52 (50UI), 53 a 55 (100UI), 56 a 58 (150UI), 59 A 61 (200UI) y prospectos de fojas 63 a 86 para la Especialidad Medicinal denominada PUREGON / FOLITROPINA BETA (correspondiente a FSH-RECOMBINANTE), forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, 50UI - 100UI - 150UI - 200UI, 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.

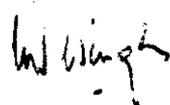
ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-006100-11-8

DISPOSICION N°

4297

m.b.


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

