

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

DISPOSICIÓN Nº 4303

BUENOS AIRES, 23 JUN 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019299-09-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto denominado METOCLOPRAMIDA MARTIAN / METOCLOPRAMIDA, CERTIFICADO Nº 40.072.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº.:5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 453 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.

 C_j



"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.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase los proyectos de proyectos de rótulos de fojas 289 a 292, 313 a 316, 337 a 340 (inyectable), 369 a 372, 406 a 409, 443 a 446 (comprimidos), 373 a 375, 410 a 413, 447 a 450 (supositorios), 377 a 378, 414 a 415, 451 a 452 (gotas) y prospectos de fojas 269 a 288, 293 a 312, 317 a 336 (inyectable), 342 a 368, 379 a 405, 416 a 442 (comprimidos-supositorios-gotas) para la Especialidad Medicinal denominada METOCLOPRAMIDA MARTIAN / METOCLOPRAMIDA, propiedad de la firma LABORATORIO LKM S.A anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 40.072 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 Nº 1-0047-0000-019299-09-1

DISPOSICION Nº 4303

RA Co Dr. OTTO A ORSINGHER SUB-INTERVENTOR