



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

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea Constituyente del año 1813"

DISPOSICIÓN Nº **3977**

BUENOS AIRES, **25 JUN 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000370-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto EMPECID SOLUCIÓN / CLOTRIMAZOL forma farmacéutica y concentración: Solución, CLOTRIMAZOL 1 g / 100 ml, autorizado por el Certificado Nº 34.470.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 39 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.



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

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea Constituyente del año 1813"

DISPOSICIÓN Nº **3977**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el proyecto de Rótulos de fojas 29 a 30, 33 a 34 y 37 a 38 a desglosándose fojas 29 a 30; Prospectos de fojas 27 a 28, 31 a 32 y 35 a 36, desglosándose fojas 27 a 28; para la Especialidad Medicinal denominada EMPECID SOLUCIÓN / CLOTRIMAZOL forma farmacéutica y concentración: Solución, CLOTRIMAZOL 1 g / 100 ml, propiedad de la firma BAYER S.A. anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 34.470 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



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

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea Constituyente del año 1813"

DISPOSICIÓN N°

3977

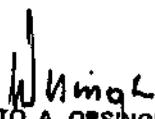
la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese
PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-000370-13-6

DISPOSICION N°

mem

3977


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

Ma

o