



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

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

DISPOSICIÓN N° **6725**

BUENOS AIRES, 01 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016333-10-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto FORTOVASE – FORTOVASE NF / SAQUINAVIR forma farmacéutica y concentración: Cápsulas Duras Saquinavir 200mg – Comprimidos Recubiertos Saquinavir 500mg – Cápsulas Blandas Saquinavir 200mg autorizado por el Certificado N° 45.133.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°.:5904/96, 3855/98 y 2349/97.

07. Que a fojas 196 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.



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

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

DISPOSICIÓN N°

6725

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 88 a 192 para la Especialidad Medicinal denominada FORTOVASE – FORTOVASE NF / SAQUINAVIR propiedad de la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.133 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° 1-0047-0000-016333-10-3

DISPOSICION N°

6725

gg

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