



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

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

DISPOSICIÓN N° 6899

BUENOS AIRES, 08 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013.744-08-6 la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., presenta declaración jurada por la cual se compromete a la incorporación en rótulos y prospectos de la información establecida por Disposición N° 1206/02 para el producto denominado ERODIUM / BROMPERIDOL, forma farmacéutica: gotas, aprobado por certificado N° 39.024.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nros.: 1206/02, referente al contenido de alcohol etílico.

Que a fojas 22 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

5



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

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

DISPOSICIÓN N° 6899

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Acéptanse la declaración jurada presentada de fojas 19 a 21 por la cual la firma IVAX ARGENTINA S.A. se compromete a la incorporación en rótulos y prospectos de la información sobre el contenido del alcohol etílico para el producto denominado ERODIUM / BROMPERIDOL, forma farmacéutica: gotas, perteneciente a la firma IVAX ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.024 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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

Expediente N° 1-0047-0000-13.744-08-6

DISPOSICION N°: 6899

m.b.

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