



"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.*

DISPOSICIÓN N° **7861**

BUENOS AIRES, 18 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020279-10-1 y agregado N° 1-0047-0000-003520-11-1 Disposición N° 8065/10 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 corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 8065/10 por la cual se autorizó nuevos proyectos de prospectos para la especialidad medicinal denominada ANDROCUR 50mg / CIPROTERONA ACETATO, forma farmacéutica y concentración: comprimidos, Ciproterona Acetato 50.00 mg, autorizado por certificado N° 43.285.

Que los errores detectados recaen en descripción de la razón social titular del certificado.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1° de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).



DISPOSICIÓN N° 7861

"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.*

Que a fojas 122 la Dirección Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición N° 8065/10, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º".- Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 38 a 70 para la especialidad medicinal denominada ANDROCUR 50 mg / CIPROTERONA ACETATO propiedad de la firma BAYER S.A. anulando los anteriores.

ARTICULO 2.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 43.285 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de



DISPOSICIÓN N° 7861

"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.*

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° 1-0047-0000-020279-10-1 y agregado N° 1-0047-0000-003520-11-1

DISPOSICION N° 7861

m.b.

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