



*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°

5997

BUENOS AIRES, **01 OCT 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015684-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto GENIOL / ACETILSALICÍLICO ÁCIDO - CAFEÍNA, forma farmacéutica: Comprimidos con recubrimiento microdelgado., autorizado por el Certificado N° 4.974.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°.:7625/97 y 2349/97.

Que a fojas 46 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°

5997

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 25 a 27, 29 a 31, y 32 a 34, para la Especialidad Medicinal denominada GENIOL / ACETILSALICÍLICO ÁCIDO - CAFEÍNA, forma farmacéutica: Comprimidos con recubrimiento microdelgado, propiedad de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 4.974 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° 1-0047-0000-015684-10-1

DISPOSICION N°

5997


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

gg

