



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

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

DISPOSICIÓN Nº **6 0 5 7**

BUENOS AIRES, 0 1 OCT 2010

VISTO el Expediente nº 1-47-12459-10-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita ampliación de período de vida útil para la especialidad medicinal denominada SOMNIPAX / ZOLPIDEM HEMITARTRATO (COMPRIMIDOS 10 MG), Certificado nº 41140.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A. la ampliación del

rs



"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° 6057

período de vida útil de la especialidad medicinal denominada SOMNIPAX / ZOLPIDEM HEMITARTRATO (COMPRIMIDOS 10 MG) la que en lo sucesivo será: TREINTA Y SEIS (36) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30°C.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 41140 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

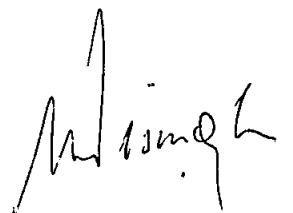
ARTICULO 3°.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-12459-10-4

DISPOSICIÓN N°

6057

Al
rp


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