



*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° 6370

BUENOS AIRES, 19 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013113-10-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI – AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto FENOBRATE / PROCETOFENO. Forma farmacéutica y concentración: Comprimidos 100mg. autorizado por el Certificado N° 35.540

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

Por ello:

U!

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

DISPONE:



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° 6370

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 19, 27 y 35 y los proyectos de prospectos de fojas 21 a 25, 29 a 33, y 37 a 41 para la Especialidad Medicinal denominada FENOBRATE / PROCETOFENO propiedad de la firma SANOFI – AVENTIS ARGENTINA S.A. anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.540 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° 1-0047-0000-013113-10-4

DISPOSICION N° 6370

gg

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