



*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° 6 4 6 4**

**BUENOS AIRES, 19 OCT 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015392-08-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto FONTOL / IBUPROFENO forma farmacéutica y concentración: Comprimidos 200mg., suspensión oral 2gr., / 100ml. autorizado por el Certificado N° 33.671.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°.:5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 53 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.

57



*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° 6 4 6 4**

Por ello:

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 37 a 38, 44 a 45, y 51 a 52 de los proyectos de prospectos de fojas 32 a 36, 39 a 43, y 46 a 50 para la Especialidad Medicinal denominada FONTOL / IBUPROFENO propiedad de la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A. anulando los anteriores; se deja constancia que la presentación de 100 comprimidos aprobada en el Certificado N° 33.671, pasa de venta al público a USO HOSPITALARIO.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.671 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

✓  
A N°3



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

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

de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese  
PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-0-015392-08-2

DISPOSICION N° 6 4 6 4

gg

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