



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°

5042

BUENOS AIRES, 02 SEP 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009115-96-0 y agregado N° 1-0047-0000-001415-09-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y nuevos envases para el producto denominado ASPIRINA G 500 / ASPIRINA, COMPRIMIDOS 500 mg, autorizado por el Certificado N° 41857.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley N° 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones ANMAT N° 7625/97, 2349/97 y 853/89.

Que a fojas 80 y 81 obran los informes técnicos favorables de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y N° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase los proyectos de Rótulos de fojas 69, 74 y 79 y los Prospectos de



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° 5042

fojas 66 a 67, 71 a 72 y 76 a 77 y los nuevos envases de 100 comprimidos en dispenser. Se otorga la baja de los 100 comprimidos de venta al público para la Especialidad Medicinal denominada ASPIRINA G 500 / ASPIRINA, COMPRIMIDOS 500 mg, propiedad de la firma KLONAL S.R.L., anulando los anteriores.

ARTICULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41857, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - 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. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-009115-96-0 y agregado N° 1-0047-0000-001415-09-7.

DISPOSICION N°

CA

5042


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

