



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°

5107

BUENOS AIRES, 08 SEP 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005234-08-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ELEA S.A.C.I.F.Y.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de Prospectos para el producto denominado RITOPAR / RITODRINA HCL, INYECTABLE ENDOVENOSO, autorizado por el Certificado N° 36508.

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

Que a fojas 44 obra el informe técnico favorable 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 Prospectos de fojas 2 a 8, 9 a 15 y 16 a 22, para la



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

DISPOSICIÓN N°

5107

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

Especialidad Medicinal denominada RITOPAR / RITODRINA HCL, INYECTABLE ENDOVENOSO, propiedad de la firma LABORATORIOS ELEA S.A.C.I.F.Y.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36508, 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 de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-005234-08-5.

DISPOSICION N°

CA

5107

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