



*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° **5146**

BUENOS AIRES, **08 SEP 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000754-10-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LAFEDAR S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto NISTATINA LAFEDAR / NISTATINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 500.000 U.I. – SUSPENSION 10.000.000 U.I. – POMADA 10.000.000 U.I.; autorizado por el Certificado N° 41.234.

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 57 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.



*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° **5 1 4 6**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 10 a 12, 18 a 20 y 26 a 28, y los prospectos de fojas 42 a 46, 47 a 51 y 52 a 56, para la Especialidad Medicinal denominada NISTATINA LAFEDAR / NISTATINA, anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.234, 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° 1-0047-0000-000754-10-8

DISPOSICION N°

js

5 1 4 6

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