



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

DISPOSICIÓN Nº **5271**

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

BUENOS AIRES, **10 SEP 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-025505-06-1 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 RESTELEA / RISPERIDONA, COMPRIMIDOS 0,25, 0,50, 1, 2, 3, 4 mg y SOLUCIÓN 1 mg / ml, autorizado por el Certificado Nº 43332.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley Nº 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 110 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1.490/92 y Nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de Prospectos de fojas 93 a 109 para la Especialidad



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

DISPOSICIÓN N° 5271

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

Medicinal denominada RESTELEA / RISPERIDONA, COMPRIMIDOS 0,25, 0,50, 1, 2, 3, 4 mg y SOLUCIÓN 1 mg / ml, 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° 43332, 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° 1-0047-0000-025505-06-1.

DISPOSICION N°

CA

5271

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