



*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° **5343**

BUENOS AIRES, 14 SEP 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009924-10-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma. NORTHIA S.A.C.I.F.I.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto BIO-GELIN / CLORANFENICOL, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN IM IV; autorizado por el Certificado N° 28.924.

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 48 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.

Por ello:

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

DISPONE:



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°

5343

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 11 a 18, 19 a 26 y 27 a 34, para la Especialidad Medicinal denominada BIO-GELIN / CLORANFENICOL, anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 28.924, 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° 1-0047-0000-009924-10-2

DISPOSICION N°

js

5343

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