



*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° 5392

BUENOS AIRES, 16 SEP 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004046-09-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto HALOPIDOL FORTE / HALOPERIDOL, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL; autorizado por el Certificado N° 29.572.

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.

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°

5 3 9 2

ARTICULO 1°. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 15 a 26, 27 a 38 y 39 a 50, para la Especialidad Medicinal denominada HALOPIDOL FORTE / HALOPERIDOL, propiedad de la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 29.572, 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° 1-0047-0000-004046-09-1

DISPOSICION N° **5 3 9 2**

js


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