



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

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

DISPOSICIÓN N°

**5490**

BUENOS AIRES, **20 SEP 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012.775-10-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. y A solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto, CYTORICH / BLEOMICINA, forma farmacéutica y concentración: Inyectable Liofilizado, 15ml autorizado por el Certificado N° 45.129.

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 78 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 TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

151



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° **5490**

ARTICULO 1°. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 26 a 29, 43 a 46, y 60 a 63; y los proyectos de prospectos de fojas 30 a 42, 47 a 59, y 64 a 76 para la especialidad medicinal denominada CYTORICH / Bleomicina, forma farmacéutica y concentración: Inyectable Liofilizado, 15ml propiedad de la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F, anulando los anteriores.

ARTICULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.129, 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° 1-0047-0000-012.775-10-5.

DISPOSICION N°

gg

5490

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

