



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N°

6064

BUENOS AIRES, 07 SEP 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-11085/11-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. solicita nuevas especificaciones y nueva forma de conservación para la especialidad medicinal denominada MADOPAR HBS 125 MG / LEVODOPA 100 MG, BENSERAZIDA 25 MG, (CAPSULAS), Certificado n° 34.580.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., las nuevas especificaciones y la nueva forma de conservación para la especialidad



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 6064

medicinal denominada MADOPAR HBS 125 MG / LEVODOPA 100 MG, BENSERAZIDA 25 MG, (CAPSULAS), la que en lo sucesivo será: TEMPERATURA INFERIOR A 30°C; MANTENER EN ENVASE ORIGINAL, BIEN CERRADO, con un período de vida útil de CUARENTA Y OCHO (48) MESES.

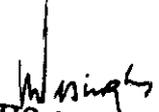
ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 34.580 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-11085/11-7

DISPOSICIÓN Nº

6064


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