



*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° **4666**

BUENOS AIRES, **19 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012443-09-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de Rótulos y prospectos para el producto RUPEN N / BUTILESCOPOLAMINA, Fórmula Farmacéutica y Concentración: Inyectable 20mg, Comprimidos 10mg y Solución Oral 0,1%, autorizado por el Certificado N° 41.313.

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 154 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°

4 6 6 6

ARTICULO 1°. - Autorízase los proyectos de Rótulos de fojas 125 a 130, 135 a 136, 142 a 147 y 153 y Prospectos de fojas 121 a 124, 126 a 129, 131 a 134, 137 a 140 y 143 a 146 para la Especialidad Medicinal denominada RUPEN N / BUTILESCOPOLAMINA, Formula Farmacéutica y Concentración: Inyectable 20mg, Comprimidos 10mg y Solución Oral 0,1%, propiedad de la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.313. cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 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° 1-0047-0000-012443-09-1.

DISPOSICION N°

4 6 6 6

mg

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