



*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°

4698

BUENOS AIRES, **19 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° I-0047-0000-021468-09-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI – AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto TRANXILIUM DIGEST / CLORAZEPATO DIPOTASICO 5mg – SULPIRIDA 50mg, Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DOBLE CAPA, autorizado por el Certificado N° 33.265.

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 62 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° 4698

ARTICULO 1°. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 30 a 38, 40 a 48 y 50 a 58, para la Especialidad Medicinal denominada TRANXILIUM DIGEST / CLORAZEPATO DIPOTASICO 5mg – SULPIRIDA 50mg, propiedad de la firma SANOFI – AVENTIS ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.265, 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° 1-0047-0000-021468-09-4

DISPOSICION N°

js

4698


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