



*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°

5704

BUENOS AIRES, **19 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020184-09-6 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 rótulos y prospectos para el producto NOZINAM / LEVOMEPRMAZINA, Forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos 2mg, 25mg y 100mg; Solución inyectable 25mg/ml y NOZINAM MINOR / LEVOMEPRMAZINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL (GOTAS) 1g/100ml, autorizado por el Certificado N° 22.503.

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 133 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.



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

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

DISPOSICIÓN Nº **4704**

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 55 a 63, 77 a 85 y 99 a 107 y los proyectos de prospectos de fojas 65 a 75, 87 a 97 y 109 a 119, para la Especialidad Medicinal denominada NOZINAM / LEVOMEPROMAZINA y NOZINAM MINOR / LEVOMEPROMAZINA, propiedad de la firma SANOFI – AVENTIS ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 22.503, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.


ARTICULO 3º. - 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 Nº 1-0047-0000-020184-09-6

DISPOSICION Nº

jsj

4704


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