



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°

4850

BUENOS AIRES, 20 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003350-05-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto **TEMPLANE R / CARBAMAZEPINA 200mg**, Forma farmacéutica y concentración: **COMPRIMIDOS 200mg**, autorizado por el Certificado N° 41.800.

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 292 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 8 5 0**

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 255, 273 y 291 y los proyectos de prospectos de fojas 238 a 254, 256 a 272 y 274 a 290, para la Especialidad Medicinal denominada TEMPLANE R / CARBAMAZEPINA 200mg, propiedad de la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.800, 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 N° 1-0047-0000-003350-05-7

DISPOSICION N°

js

**4 8 5 0**

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