



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

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

4956

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 30 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011384-10-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC. solicita la aprobación de nuevos proyectos de Rótulos y Prospectos para el producto denominado ZOCOR / SIMVASTATINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizado por el Certificado N° 39132.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley N° 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones ANMAT N° 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 205 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y N° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de Rótulos de fojas 132 a 162 y los Prospectos de fojas 51 a 131 para la Especialidad Medicinal denominada ZOCOR / SIMVASTATINA,



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

DISPOSICIÓN AF

4956

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

COMPRIMIDOS, propiedad de la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC,
anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39132, 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 Mesa de
Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-011384-10-8.

DISPOSICION N°

CA

4956

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