



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

DISPOSICIÓN N° 36611

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, 06 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002400-10-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto HALOPIDOL / HALOPERIDOL, COMPRIMIDOS 0,5, 1, 2, 5, 10 y 20 mg (Certificado N° 29573); SOLUCIÓN ORAL 2 mg / ml (Certificado N° 29572) y SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg / ml (Certificado N° 29571).

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

Que a fojas 126 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 1°.- Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 21 a 77 para la Especialidad



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

3 6 6 1

DISPOSICIÓN N°

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Medicinal denominada HALOPIDOL / HALOPERIDOL, COMPRIMIDOS 0,5, 1, 2, 5, 10 y 20 mg (Certificado N° 29573); SOLUCIÓN ORAL 2 mg / ml (Certificado N° 29572) y SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg / ml (Certificado N° 29571), propiedad de la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados N° 29573, 29572 y 29571, cuando los mismos se presenten acompañados 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. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-002400-10-7.

DISPOSICION N°

CA

3 6 6 1


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