



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° **3810**

BUENOS AIRES, **06 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004529-08-9 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 denominado UXEN RETARD / AMITRIPTILINA, 25 mg, CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS DE ACCIÓN PROLONGADA, autorizado por el Certificado N° 29388.

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 195 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 Rótulos de fojas 156 a 157, 169 a 170 y 182 a 183



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° **3810**

y los Prospectos de fojas 159 a 167, 172 a 180 y 185 a 193, para la Especialidad Medicinal denominada UXEN RETARD / AMITRIPTILINA, 25 mg, CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS DE ACCIÓN PROLONGADA, propiedad de la firma SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 29388, 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. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-004529-08-9.

DISPOSICION N°

CA

3810

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