



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

DISPOSICIÓN N°

4012

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

BUENOS AIRES, 20 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007877-10-8 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 prospectos para los productos denominados LASILACTON 25/40 / ESPIRONOLACTONA - FUROSEMIDA y LASILACTON 50/20 / ESPIRONOLACTONA - FUROSEMIDA, CÁPSULAS, autorizados por el Certificado N° 37983.

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 109 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 prospectos de fojas 53 a 60, 71 a 78 y 89 a 96



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

DISPOSICIÓN N° 4012

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

(LASILACTON 25/40) y de fojas 62 a 69, 80 a 87 y 98 a 105 (LASILACTON 50/20), para la Especialidad Medicinal denominada LASILACTON 25/40 / ESPIRONOLACTONA - FUROSEMIDA y LASILACTON 50/20 / ESPIRONOLACTONA - FUROSEMIDA, CÁPSULAS, propiedad de la firma SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37983, 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° 1-0047-0000-007877-10-8.

DISPOSICION N°

CA

4012

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