



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°

4344

BUENOS AIRES, 30 JUL 2010

VISTO el Expediente N° I-0047-0000-022574-08-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto BASOFORTINA / MALEATO DE METILERGOMETRINA, es sus dos presentaciones grageas 0.125 mg y ampolla de 0.2 mg / 1 ml autorizado por el Certificado N° 13.954.

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 63 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°

4344

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 12-16, 17-21, 22-26 para la especialidad medicinal denominada BASOFORTINA / MALEATO DE METILERGOMETRINA, es sus dos presentaciones grageas 0.125 mg y ampolla de 0.2 mg / 1 ml propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A , anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 13.954, 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° 1-0047-0000-022574-08-4.

DISPOSICION N°

51

44


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