



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° **4372**

BUENOS AIRES, **30 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001190-10-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK SHARP Y DOHME ARGENTINA INC. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto denominado TRUSOPT / DORZOLAMIDA CLORHIDRATO, SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL, autorizado por el Certificado N° 45289.

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 73 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de Rótulos de fojas 55 a 61 y de Prospectos de fojas



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° 4372

24 a 54, para la Especialidad Medicinal denominada TRUSOPT / DORZOLAMIDA CLORHIDRATO, SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL, propiedad de la firma MERCK SHARP Y DOHME ARGENTINA INC., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45289, 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° 1-0047-0000-001190-10-5.

DISPOSICION N° 4372

CA

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