



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 1936

BUENOS AIRES, 27 ABR 2010

VISTO, el Expediente n° 1-47-16095-09-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A., solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada FLEXICAMIN B12/ DEXAMETASONA FOSFATO SODICO - PIRIDOXINA CLORHIDRATO - VITAMINA B12 - LIDOCAINA CLORHIDRATO, Certificado n° 33396.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios N° 1890/92 y 177/93.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y Afines y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y 425/10.

128 H



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

1936

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SIDUS S.A. la nueva forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE, para la especialidad medicinal denominada FLEXICAMIN B12; con la siguiente composición: AMPOLLA DE 3 ML CONTIENE DEXAMETAXONA FOSFATO SODICO 2,6 MG (EQUIVALENTE A DEXAMETASONA 2 MG) - PIRIDOXINA CLORHIDRATO 250 MG - VITAMINA B12 10 MG - LIDOCAINA CLORHIDRATO 25 MG, ACETATO DE SODIO ANHIDRO 32,08 MG, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 3 ML. AMPOLLA DE 1 ML CONTIENE PIROXICAM 20 MG, TROMETAMINA 240 MG, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 1 ML; a expendirse en envases AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I COLOR AMBAR, CONTENIENDO 3 AMPOLLAS DE 3 ML + 3 AMPOLLAS DE 1 ML Y 6 AMPOLLAS DE 3 ML + 6 AMPOLLAS DE 1 ML, efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en la RUTA 8, KM 60, PARQUE INDUSTRIAL PILAR, CALLE 12 S/N; LOCALIDAD PILAR; PROVINCIA DE BUENOS AIRES con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 25°C.

ARTICULO 2º - Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 145 a

RS / A



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 1936

171.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 33396 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4° - Inscribese al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.


ARTICULO 5° - Anótese, gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese el interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-16095-09-5

DISPOSICIÓN N°

M
R

1936


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