



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

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

DISPOSICIÓN N°

4492

BUENOS AIRES, 06 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-5085-09-2 y expediente agregado n° 1-47-7414-09-1, del Registro de esta Administración Nacional y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C. solicita la autorización de los nuevos proyectos de rótulos y prospectos de la especialidad medicinal denominada: NAPRUX DISTEN / NAPROXENO - CARISOPRODOL, en su forma farmacéutica y concentraciones: COMPRIMIDOS, 250 mg y 200 mg, respectivamente, Certificado N° 44.809.

Que a su vez la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C., ha presentado un Plan de Farmacovigilancia Activa acorde a los requerimientos del Departamento de Farmacovigilancia de la ANMAT.

Que por Disposición ANMAT. 751/09 del 13 de Marzo de 2009 se estableció en el artículo 6°, la obligatoriedad de un Plan de Farmacovigilancia Activo para todos los medicamentos que contengan CARISOPRODOL.

Que la documentación aportada de los proyectos de prospectos y el Plan de Farmacovigilancia Activa presentado se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones ANMAT Nros: 751/09, 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 144 el Departamento de Farmacovigilancia, ha tomado intervención de su competencia.



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°

4492

Que a foja 145, figura el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE

ARTÍCULO 1°.- Acéptanse los proyectos de rótulos a fojas 121; 131 y 141, prospectos de fojas 112 a 120; 122 a 130 y 132 a 140; para la especialidad medicinal denominada NAPRUX DISTEN / NAPROXENO - CARISOPRODOL, en su forma farmacéutica y concentraciones: COMPRIMIDOS, 250 mg y 200 mg., respectivamente, propiedad de la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C., anulando los anteriores.

ARTICULO 2°.- Apruébese el Plan de Farmacovigilancia Activa presentado por firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C. a fojas 10 a 14, en el expediente N° 1-47-7414-09-1 del producto mencionado en el artículo 1°.

ARTIUCULO 3°.- Considérese cumplido lo establecido por la Disposición ANMAT. N° 751/09, a la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.

ARTÍCULO 4°.- Practíquese las atestaciones correspondientes en el Certificado N° 44.809, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.



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°

4492

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndosele entrega de una copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

DISPOSICIÓN N°

4492

Expediente N° 1-47-0000-5085-09-2, expediente agregado n° 1-47-7414-09-1.
al.

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