



*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°

4526

BUENOS AIRES, 06 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-6502-09-9 del Registro de esta Administración Nacional y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A. solicita la autorización de los nuevos proyectos de rótulos y prospectos de la especialidad medicinal denominada: FLEXICAMIN / CARISOPRODOL - PIROXICAM, en su forma farmacéutica y concentraciones: COMPRIMIDOS, 350 mg y 10 mg, respectivamente, Certificado N° 33.396.

Que a su vez la firma SIDUS S.A., ha presentado un Plan de Farmacovigilancia, Activa acorde a los requerimiento 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 y los proyectos de rótulos y 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 foja 83, figura el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



*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° **4526**

Que a fojas 82 el Departamento de Farmacovigilancia, ha tomado intervención de su competencia.

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 61; 70 y 79 y prospectos de fojas 53 a 60; 62 a 69 y 71 a 78, para la especialidad medicinal denominada FLEXICAMIN / CARISOPRODOL - PIROXICAM, en su forma farmacéutica y concentraciones: COMPRIMIDOS, 350 mg y 10 mg, respectivamente, propiedad de la firma SIDUS S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2°.- Apruébese el Plan de Farmacovigilancia Activa presentado por firma SIDUS S.A. a fojas 80 a 81, del producto mencionado en el artículo 1°.

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



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°

4 5 2 6

ARTÍCULO 4°.- Practíquese las atestaciones correspondientes en el Certificado N° 33.396 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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°

4 5 2 6

Expediente N° 1-47-0000-6502-09-9.
al.

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