



*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° 7697**

BUENOS AIRES, 03 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018570-10-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;  
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFIS AVENTIS ARGENTINA S.A solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto FLAMIREX / DEFLAZACORT 6 - 30mg forma farmacéutica y concentración: Comprimidos / 30mg autorizado por el Certificado N° 42.533.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°:5904/96 y 2349/97.

5. Que a fojas 75 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.



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° **7 6 9 7**

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 66 a 67, de 69 a 70 y 72 a 73 y de los proyectos de prospectos de fojas 28 a 36, 40 a 48 y 52 a 60 para la Especialidad Medicinal denominada FLAMIREX / DEFLAZACORT 6 - 30mg propiedad de la firma SANOFIS AVENTIS ARGENTINA S.A anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.533 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 Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-018570-10-4

DISPOSICION N° **7 6 9 7**

99

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.