



*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 9 8 7**

BUENOS AIRES, **13 DIC 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007221-09-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;  
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto DOLO KESAN PLUS / PIROXICAM - PARACETAMOL - CARISOPRODOL forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos, Piroxicam 10mg, Paracetamol 400mg, Carisoprodol 250mg autorizado por el Certificado N° 34.025.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°:5904/96 y 751/09. que establece la obligatoriedad de un Plan de Farmacovigilancia Activa para todos los medicamentos que contengan CARISOPRODOL.

Que a fojas 39 obra el informe técnico favorable del Departamento de Farmacovigilancia, que informa que la firma BALIARDA S.A, no ha presentado un Plan de Farmacovigilancia Activa dado que según informa a

*AS MR*



*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° **7987**

producto no se comercializa, por lo tanto, antes de volver a comercializar DOLO KESAN PLUS, se deberá presentar un Plan de Farmacovigilancia Activa.

Que a fojas 40 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.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 21 a 38 para la Especialidad Medicinal denominada DOLO KESAN PLUS / PIROXICAM - PARACETAMOL - CARISOPRODOL propiedad de la firma BALIARDA S.A anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.025 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada

*MS*



*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 9 8 7**

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° 1-0047-0000-007221-09-4

DISPOSICION N°

**7 9 8 7**

gg

MB

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