



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

DISPOSICIÓN N° 0653

BUENOS AIRES,

22 ENE 2014

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-019541-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO: —

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada FLEXICAMIN B12 / DEXAMETASONA – PIRIDOXINA CLORHIDRATO – VITAMINA B12 – LIDOCAÍNA CLORHIDRATO – PIROXICAM - TROMETAMINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, AMPOLLA DE 3 ml: DEXAMETASONA FOSFATO SÓDICO (EQUIVALENTE A DEXAMETASONA 2 mg) 2,6 mg – PIRIDOXINA CLORHIDRATO 250 mg – VITAMINA B12 10 mg – LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 25 mg; AMPOLLA DE 1 ml: PIROXICAM 20 mg – TROMETAMINA 240 mg, autorizada por el Certificado N° 33.396.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.



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

DISPOSICIÓN N° **0653**

Que a fojas 10 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SIDUS S.A., propietaria de la
Especialidad Medicinal FLEXICAMIN B12 / DEXAMETASONA - PIRIDOXINA
CLORHIDRATO - VITAMINA B12 - LIDOCAÍNA CLORHIDRATO -
PIROXICAM - TROMETAMINA, forma farmacéutica y concentración:
SOLUCIÓN INYECTABLE, AMPOLLA DE 3 ml: DEXAMETASONA FOSFATO
SÓDICO (EQUIVALENTE A DEXAMETASONA 2 mg) 2,6 mg - PIRIDOXINA
CLORHIDRATO 250 mg - VITAMINA B12 10 mg - LIDOCAÍNA
CLORHIDRATO 25 mg; AMPOLLA DE 1 ml: PIROXICAM 20 mg -
TROMETAMINA 240 mg, la nueva presentación de venta de: 1 ampolla
ámbar de 3 ml + 1 ampolla ámbar de 1 ml + 1 jeringa descartable de 5
ml y aguja 21 G x 1.5" y 4 ampollas ámbar de 3 ml + 4 ampollas ámbar



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

DISPOSICIÓN N°

0653

de 1 ml, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.396 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-019541-13-6

DISPOSICIÓN N°

0653

nc

9

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.