



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°

3736

BUENOS AIRES, **06 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-019321-08-2 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la SANOFI – AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita la nueva inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales, en los términos de la Disposición ANMAT N° 818 /98, del producto denominado COPLEXINA / MESILATO DE DIHIDROERGOTOXINA (COMPRIMIDOS), las cuales se encuentran inscriptas bajo el Certificado N° 38.522.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable a fs. 123, recomendando la extensión de un nuevo certificado para la especialidad medicinal mencionada en el 1° Considerando, la que conserva sus cualidades terapéuticas así como los parámetros de seguridad; cancelándose el certificado mencionado en el 1° párrafo del considerando.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

3736

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la nueva inscripción del producto denominado COPLEXINA / MESILATO DE DIHIDROERGOTOXINA (COMPRIMIDOS), las cuales se encuentran inscriptas bajo el Certificado N° 38.522, en los términos de lo normado por la Disposición ANMAT N° 818/98.

ARTICULO 2º.- Extiéndase un nuevo certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales para el citado producto, el que deberá contener las mismas características técnicas con las que se encontraba autorizado en virtud del Certificado N° 38522 y de acuerdo con lo informado por la Dirección de Evaluación de Medicamentos a fs. 123.

ARTICULO 3º.- Acéptense los proyectos de rótulos fs 72 a 75, 82 a 85, 92 a 95 y prospectos de fs. 104 a 107, 109 a 112, 114 a 117.

ARTICULO 4º.- Cancélese el Certificado N° 38.522.

ARTICULO 5º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro a sus efectos; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-0000-019321-08-2

DISPOSICION Nº:

3736

cc

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