



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 4523

BUENOS AIRES, 01 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012683-09-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CASA RUBIO S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto denominado DIPICAR / CARISOPRODOL - DAPIRONA - ACETILSALICILATO DE ALUMINIO, forma farmacéutica y concentración: comprimidos / CARISOPRODOL 200mg - DAPIRONA 200mg - ACETILSALICILATO DE ALUMINIO 250mg, autorizado por el Certificado N° 25.960.

01
Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nros.: 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 76 obra el informe técnico favorable del Departamento de Farmacovigilancia, que informa que el laboratorio CASA RUBIO S.A., no

MS



DISPOSICIÓN N°

4523

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ha presentado un Plan de Farmacovigilancia Activa dado que el producto no se comercializa, por lo tanto, antes de volver a comercializar DIPICAR, se deberá presentar un Plan de Farmacovigilancia Activa.

Que a fojas 78 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 rótulos de fojas 52, 60, 68 de los proyectos de prospectos de fojas 53 a 59, 61 a 67, 69 a 75 para la Especialidad Medicinal denominada DIPICAR / CARISOPRODOL - DIPIRONA - ACETILSALICILATO DE ALUMINIO, forma farmacéutica y concentración: comprimidos / CARISOPRODOL 200mg - DIPIRONA 200mg - ACETILSALICILATO DE ALUMINIO 250mg propiedad de la firma CASA RUBIO S.A. anulando los anteriores.

5



DISPOSICIÓN N° **4523**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 25.960 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° 1-0047-0000-012683-09-0

DISPOSICION N° **4523**

m.b.

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

MB

[Handwritten mark]