



"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.

DISPOSICION N° **4604**

BUENOS AIRES, 05 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005909-11-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto CAUSALON BRONQUIAL ANTITUSIVO / CLOFEDIANOL CLORHIDRATO - GUAIFENESINA - OXATOMIDA forma farmacéutica y concentración: Suspensión, clofedanol Clorhidrato 300mg, Guaifenesina 200mg, Oxatomida 200mg. autorizado por el Certificado N° 37.080.

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.

Que a fojas 77 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.

[Handwritten signature]



"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° **4604**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 62 a 76 para la Especialidad Medicinal denominada CAUSALON BRONQUIAL ANTITUSIVO / CLOFEDIANOL CLORHIDRATO - GUAIFENESINA - OXATOMIDA forma farmacéutica y concentración: Suspensión, clofedianoI Clorhidrato 300mg, Guaifenesina 200mg, Oxatomida 200mg. propiedad de la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.080 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

Handwritten signature



DISPOSICION N° **4604**

"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.*

la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese
PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-005909-11-8

DISPOSICION N° **4604**

m.b.

1

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