



*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°

3057

BUENOS AIRES, **03 JUN 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005310-09-9 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. y F. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto CARISOPRODOL PHOENIX / CARISOPRODOL, forma farmacéutica y concentración: comprimidos 300 mg, autorizado por el Certificado N° 41.169.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nros.:5904/96, 2349/97 y 751/09, que establece la obligatoriedad de un Plan de Farmacovigilancia para todos los medicamentos que contengan CARISOPRODOL.

Que el Laboratorio PHOENIX no ha presentado un Plan de Farmacovigilancia dado que el producto no se comercializa y antes de volver a comercializar CARISOPRODOL PHOENIX deberá presentar un Plan de Farmacovigilancia Activa.

Que a fojas 78 obra el informe técnico favorable del Departamento de Farmacovigilancia.

Que a fojas 79 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



*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°

3 0 5 7

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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 60 a 77 para la especialidad medicinal denominada CARISOPRODOL PHOENIX / CARISOPRODOL, forma farmacéutica y concentración: comprimidos 300 mg, propiedad de la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.169, 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 de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-0047-0000-005310-09-9.

DISPOSICION N°

3 0 5 7

gm

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