



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

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

DISPOSICIÓN Nº

6 1 9 3

BUENOS AIRES, 08 OCT 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-5306-09-6 del Registro de esta Administración Nacional y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. solicita la autorización de los nuevos proyectos de prospectos de la especialidad medicinal denominada: CAUSALON PRO FLEX / NAPROXENO SODICO - CARISOPRODOL, en su forma farmacéutica y concentraciones: CAPSULAS, (equivalente a 250 mg de naproxeno) 275 mg y 200 mg, respectivamente, Certificado Nº 45.999.

Que a su vez la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., no ha presentado un Plan de Farmacovigilancia Activa dado que según la Declaración Jurada a foja 43, el producto no se comercializa, requerido por el Departamento de Farmacovigilancia de la ANMAT.

Que por Disposición ANMAT. 751/09 del 13 de Marzo de 2009 se estableció en el artículo 6º, la obligatoriedad de un Plan de Farmacovigilancia Activo para todos los medicamentos que contengan CARISOPRODOL.

Que la documentación aportada de los proyectos de prospectos presentado se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones ANMAT Nros: 5904/96 y 2349/97.

07



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

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

DISPOSICIÓN N°

6 1 9 3

Que a foja 63, figura el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que a fojas 62 el Departamento de Farmacovigilancia, ha tomado intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE

ARTÍCULO 1°.- Acéptanse los proyectos de prospectos de fojas 44 a 61, para la especialidad medicinal denominada CAUSALON PRO FLEX / NAPROXENO SODICO - CARISOPRODOL, en su forma farmacéutica y concentraciones: CAPSULAS, (equivalente a 250 mg de naproxeno) 275 mg y 200 mg, respectivamente, propiedad de la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y f., anulando los anteriores.

5
ARTICULO 2°.- Asimismo se sugiere a la firma antedicha que antes de volver a comercializar el producto mencionados en el artículo 1°, se deberá presentar un Plan de Farmacovigilancia Activa.

ARTÍCULO 3°.- Practíquese las atestaciones correspondientes en el Certificado N° 45.999 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

13



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° 6193

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndosele entrega de una copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

DISPOSICIÓN N° 6193

Expediente N° 1-47-0000-5306-09-6.

al.

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