



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

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

**6287**

**DISPOSICIÓN N°**

**BUENOS AIRES, 15 OCT 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006499-09-1 y expediente agregado N° 1-0047-0000-007416-09-9, de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones la firma SIDUS S.A. solicita la autorización de los nuevos proyectos de rótulos y prospectos de la especialidad medicinal FLEXICAMIN B12/ CARISOPRODOL – PIROXICAM – VITAMINA B6 – VITAMINA B12 – DEXAMETASONA, en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, inscrita bajo el Certificado N° 33.396.

Que a su vez la firma SIDUS S.A. ha presentado un plan de Farmacovigilancia Activa acorde a los requerimientos del Departamento de Farmacovigilancia de la ANMAT.

07  
Que por Disposición ANMAT N° 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.

*MB*



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

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

RESOLUCIÓN Nº

**6287**

Que la documentación aportada de los proyectos de rotulos, prospectos y el Plan de Farmacovigilancia Activa presentado se adecuan a la normativa aplicable Ley Nº 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones ANMAT Nros.: 751/09, 5904/96 y 2349/97.

Que a fs. 142, figura el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que a fs. 141 el Departamento de Farmacovigilancia ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Acéptense los nuevos proyectos de rótulos a fs. 118 – 129 – 140 y prospectos de fs. 108 a 117 – 119 a 128 y 130 a 139, para la especialidad medicinal FLEXICAMIN B12/ CARISOPRODOL – PIROXICAM – VITAMINA B6 – VITAMINA B12 – DEXAMETASONA, en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, inscripta bajo el Certificado Nº 33.396, propiedad de la firma SIDUS S.A., anulando los anteriores.

5

MB



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

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

DISPOSICIÓN Nº **6287**

ARTICULO 2º.- Apruébese el Plan de Farmacovigilancia Activa presentado por la firma SIDUS S.A. a fs. 106 - 107, del producto mencionado en el artículo anterior.

ARTICULO 3º.- Considérese cumplido lo establecido por la Disposición ANMAT Nº 751/09, a la firma SIDUS S.A.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 33.396 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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 Nº 1-47-0000-006499-09-1 y expediente Nº 1-0047-0000-007416-09-9.

DISPOSICIÓN Nº:

CC

*MS*

**6287**

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