



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° 6422

BUENOS AIRES, 19 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004746-09-1 y Expediente agregado N° 1-0047-0000-007419-09-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto SOLOCALM FLEX / CARISOPRODOL 350mg - PIROXICAM 10mg, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CARISOPRODOL 350mg - PIROXICAM 10mg; autorizado por el Certificado N° 38.611.

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.

51 Que a fojas 68 obra el informe técnico favorable del Departamento de Farmacovigilancia.

Que a fojas 69 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° **6422**

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 46 a 66, para la Especialidad Medicinal denominada SOLOCALM FLEX / CARISOPRODOL 350mg - PIROXICAM 10mg, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CARISOPRODOL 350mg - PIROXICAM 10mg, propiedad de la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.611, 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

Handwritten signature



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° **6422**

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

Expediente N° 1-0047-0000-004746-09-1 y Expediente agregado N° 1-
0047-0000-007419-09-1.

DISPOSICION N°

js

6422

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