



*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° 6671

BUENOS AIRES, 29 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007222-09-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A solicita la aprobación de nuevos proyectos prospectos para el producto VF 08-09.17 / PIROXICAM- CARISOPRODOL - VITAMINA B6 (PIRIDOXINA CLORHIDRATO) - DEXAMETASONA - VITAMINA B12 (HIDROXICOBALAMINA), forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos, Piroxicam 10mg., Carisoprodol 250mg., Vitamina B6 (Clorhidrato de Piridoxina) 150mg., Dexametasona 1mg., Vitamina B12 (Hidroxicobalamina) 2,5mg., comprimidos en envases de 10 y 20 comprimidos, autorizado por el Certificado N° 43.758

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°.:5904/96 ; 2349/97.y 751/2009.

 MB



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

DISPOSICIÓN N° 6671

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

Que a fojas 48 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que a fojas 47 obra el informe técnico de Farmacovigilancia.

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 MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 20 a 46, para la Especialidad Medicinal denominada VF 08-09.17 / PIROXICAM-CARISOPRODOL - VITAMINA B6 (PIRIDOXINA CLORHIDRATO) - DEXAMETASONA - VITAMINA B12 (HIDROXICOBALAMINA), Forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos, Piroxicam 10mg., Carisoprodol 250mg., Vitamina B6 (Clorhidrato de Piridoxina) 150mg., Dexametasona 1mg., Vitamina B12 (Hidroxicobalamina) 2,5mg., comprimidos en envases de 10 y 20 comprimidos propiedad de la firma

07

KB
A



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

DISPOSICIÓN N.º **6671**

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

BALIARDA S.A, anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.758, 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° 1-0047-0000-007222-09-8

DISPOSICION N° **6671**


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

gg

