



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

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

5248

DISPOSICIÓN Nº

08 SEP 2010

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004172-10-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto denominado FLOGIATRIN B12 / PIROXICAM - DEXAMETASONA - VITAMINA B6 - B12, forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizado por el Certificado Nº 41.973.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nros.:5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 92 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:



*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 **5248**

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 35, 36, 46, 47, 57, 58 y prospectos de fojas 38 a 44, 49 a 55 y 60 a 66 para la especialidad medicinal denominada FLOGIATRIN B12 / PIROXICAM - DEXAMETASONA - VITAMINA B6 - B12, forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, propiedad de la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 41.973, 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 nº 1-0047-0000-004172-10-2.

DISPOSICION Nº

m.b.

5248

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