



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 **4 0 4 3**

BUENOS AIRES, **21 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007415-09-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y el cambio de la condición de venta, para el producto denominado DINEDROX / CARISOPRODOL - PARACETAMOL, COMPRIMIDOS, autorizado por el Certificado N° 26556.

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

Que por Disposición 751 del 13 de Marzo de 2009, se estableció en el Artículo 6° la obligatoriedad de un Plan de Farmacovigilancia Activa para todos los medicamentos que contengan CARISOPRODOL.

Que el Laboratorio QUIMICA ARISTON S.A.I.C. no ha presentado un Plan de Farmacovigilancia Activa dado que según Declaración Jurada a fojas 48, el producto no se comercializa.

Que a fojas 75 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”

4043

DISPOSICIÓN N°

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 1°. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 55 a 58 y Rótulos de fojas 52 a 54 para la especialidad medicinal denominada DINEDROX / CARISOPRODOL-PARACETAMOL, comprimidos, propiedad de la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C, anulando los anteriores.

ARTICULO 2°. – Acéptese el cambio de condición de expendio de “VENTA BAJO RECETA”, del producto antes mencionado, el que pasara a “VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA”.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 26.556, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4°. - 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° 1-0047-0000-007415-09-5.

DISPOSICION N°

4043

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