



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 5711

BUENOS AIRES, 08 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003901-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal PARACETAMOL VITARUM / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 500 mg - PARACETAMOL 80 mg, GOTAS, PARACETAMOL 10 g%; SOLUCION, PARACETAMOL 2 g%; aprobado por Disposición autorizante N° 4832/99 y Certificado N° 48.123.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN N°

5711

N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 52 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

\_\_\_DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PARACETAMOL VITARUM / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 500 mg - PARACETAMOL 80 mg, GOTAS, PARACETAMOL 10 g%; SOLUCION, PARACETAMOL 2 g%, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.123 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

"2014 - Año de Homaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 5711

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de gestión de información técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003901-14-1

DISPOSICIÓN N° 5711

js

W

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

"2014 - Año de Honores al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....5711...a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.123, y de acuerdo a lo solicitado por SAVANT PHARM S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: PARACETAMOL VITARUM / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 500 mg - PARACETAMOL 80 mg, GOTAS, PARACETAMOL 10 g%; SOLUCION, PARACETAMOL 2 g%.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4832/99.-

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-009417-97-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	PARACETAMOL VITARUM.-	FIEBROLEX.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

*[Handwritten signature]*



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

"2014 - Año de Homaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM  
 a SAVANT PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.123  
 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ..... del mes de

08 AGO 2014

.....

Expediente N° 1-0047-0000-003901-14-1

DISPOSICIÓN N°

5711

js  
 Mes

*Orsingher*  
 Dr. OTTO A. ORSINGER  
 Sub Administrador Nacional  
 A.N.M.A.T.