



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

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

DISPOSICIÓN N°

5906

BUENOS AIRES, 20 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007673-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO OMICRON S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal BEST C T / PARACETAMOL - L FENILEFRINA CLORHIDRATO - VITAMINA C RECUBIERTA, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO PARA SOLUCION EXTEMPORANEA, PARACETAMOL 650 mg - L FENILEFRINA CLORHIDRATO 10,0 mg - VITAMINA C RECUBIERTA 50,76 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4771/10 y Certificado N° 55.733.

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°

5906

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

Que a fojas 10 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 LABORATORIO OMICRON S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BEST C T / PARACETAMOL - L FENILEFRINA CLORHIDRATO - VITAMINA C RECUBIERTA, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO PARA SOLUCION EXTEMPORANEA, PARACETAMOL 650 mg - L FENILEFRINA CLORHIDRATO 10,0 mg - VITAMINA C RECUBIERTA 50,76 mg, 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



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° 5906

agregarse al Certificado N° 55.733 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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° 1-0047-0000-007673-14-1

DISPOSICIÓN N° **5906**

jfs

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 Homenaje 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 Nº **5906**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.733, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO OMICRON 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: BEST C T / PARACETAMOL - L FENILEFRINA CLORHIDRATO - VITAMINA C RECUBIERTA, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO PARA SOLUCION EXTEMPORANEA, PARACETAMOL 650 mg - L FENILEFRINA CLORHIDRATO 10,0 mg - VITAMINA C RECUBIERTA 50,76 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4771/10.-

Tramitado por Expediente Nº1-47-0000-014695-09-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	BEST C T.-	COR-TAGRIP C.-

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



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"

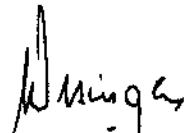
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a LABORATORIO OMICRON S.A., titular del Certificado de Autorización N°
55.733 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de
.....**20 AGO**.....2014

Expediente N° 1-0047-0000-007673-14-1

DISPOSICIÓN N°

5906

Jfs


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

