



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 Nº 5979

BUENOS AIRES, 20 AGO 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001053-14-1 y.
Disposición Nº 0524/09 del registro de la Administración Nacional de
Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO
SCHÄFER S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían
deslizado en la Disposición Nº 0524/09 por la cual se autoriza la
especialidad medicinal denominada PARACETAMOL SCHÄFER 500 /
PARACETAMOL (comprimidos), autorizada por certificado Nº 54.912.

Que los errores detectados recaen en la omisión de un
excipiente.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en
los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72
(T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o
rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un



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

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

DISPOSICIÓN Nº 5979

certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 29 y 30 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexos I y III de la Disposición Nº 0524/09, para las especialidad medicinal denominada PARACETAMOL SCHÄFER 500 / PARACETAMOL (comprimidos); propiedad de la firma LABORATORIO SCHÄFER S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que



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

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

DISPOSICIÓN N° 5979

deberá agregarse al certificado N° 54.912, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001053-14-1

DISPOSICION N° 5979

mb

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.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5979** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.912 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO SCHÄFER S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: PARACETAMOL SCHÄFER 500 / PARACETAMOL (comprimidos).

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0524/09, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-005482-07-1.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipientes: PARACETAMOL SCHÄFER 500 (comprimidos)	ALMIDÓN 15 mg, ALMIDÓN GLICOLATO SÓDICO 10 mg, ALMIDÓN PREGELATINIZADO 15 mg, ÁCIDO ESTEARICO 5 mg.-	POVIDONA 5 mg, ALMIDÓN 15 mg, ALMIDÓN GLICOLATO SÓDICO 10 mg, ALMIDÓN PREGELATINIZADO 15 mg, ÁCIDO ESTEARICO 5 mg.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
LABORATORIO SCHÄFER S.A. Certificado de Autorización N° 54.912
Ciudad de Buenos Aires,a los días **20 AGO 2014**, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-001053-14-1

DISPOSICION N° **5979**

mb

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