



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EXPEDIENTE N° 2022-24822019-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° 2022-24822019- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK S.A. solicita el cambio de condición de conservación y el cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal denominada PULMONIX GRIP JARABE / PARACETAMOL, PSEUDOEFEDRINA SULFATO, CLORFENIRAMINA MALEATO Y BROMEXINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: Jarabe, Clorfeniramina maleato 0,04 g / 100 ml – Paracetamol 2,5 g / 100 ml - Pseudoefedrina sulfato 0,6 g / 100 ml - Bromhexina clorhidrato 0,08 g / 100 ml; aprobado por Certificado N° 59.487

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA´S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BIOTENK S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PULMONIX GRIP JARABE / PARACETAMOL, PSEUDOEFEDRINA SULFATO, CLORFENIRAMINA MALEATO Y BROMEXINA CLORHIDRATO; Forma Farmacéutica y Concentración: Jarabe, Clorfeniramina maleato 0,04 g / 100 ml – Paracetamol 2,5 g / 100 ml - Pseudoefedrina sulfato 0,6 g / 100 ml - Bromhexina clorhidrato 0,08 g / 100 ml, a cambiar la condición de conservación que en lo sucesivo será: Hasta 30° C. -

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma BIOTENK S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PULMONIX GRIP JARABE / PARACETAMOL, PSEUDOEFEDRINA SULFATO, CLORFENIRAMINA MALEATO Y BROMEXINA CLORHIDRATO; Forma Farmacéutica y Concentración: Jarabe, Clorfeniramina maleato 0,04 g / 100 ml – Paracetamol 2,5 g / 100 ml - Pseudoefedrina sulfato 0,6 g / 100 ml - Bromhexina clorhidrato 0,08 g / 100 ml, a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: FRASCO PET ÁMBAR CON TAPA DE POLIPROPIENO Y GUARNICIÓN DE POLIETILENO. -

ARTICULO 3º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.487, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 2022-24822019-APN-DGA#ANMAT

LG

Mbv