Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4895

BUENOS AIRES, 10 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001244-13-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SCHERING PLOUGH S.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales que se detallan en los Anexos I a II que acompañan a la presente Disposición.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4895

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbanse las especialidades medicinales mencionadas en los Anexos I a II, que forman parte integral de la presente Disposición y cuyo titular es la firma SCHERING PLOUGH S.A..

ARTÍCULO 2°.-. Acéptase el texto del Anexo I Y II de Modificaciones el que forma parte integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTÍCULO 3º. – Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-001244-13-8

DISPOSICIÓN Nº 4895

SS

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

?tinisterio áe Sa[uá
Secretario áe !PoCíticas,
'1(fgu[ación e Institutos
.AJ{;MjI'T

ANEXO I

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: SCHERING PLOUGH S.A.

Nombre Comercial: FLUIMUCIL BIOTIC

Nombre Genérico: ACETILCISTEINA , AMOXICILINA TRIHIDRATO

Certificado NO: 46796

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	28/01/2013	28/01/2018

Expediente NO 1-0047-0000-001244-13-8

DISPOSICIÓN NO: 4 8 9 5'

SS

~

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.:N.Il4.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO II

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: SCHERING PLOUGH S.A.

Nombre Comercial: DESENFRIOL FORTE

Nombre Genérico: PARACETAMOL, LORATADINA, PSEUDOEFEDRINA SULFATO

Certificado Nº: 50620

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	24/01/2013	24/01/2018

Expediente Nº 1-0047-0000-001244-13-8

DISPOSICIÓN Nº: 4895

SS

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.