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

DISPOSICIÓN N° 4939

BUENOS AIRES, 11 JUL 2014

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-80-14-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOPERATIVA LIMITADA solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado DUFLEGRIP PLUS / BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg; PARACETAMOL 500 mg; PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

Que por Disposición N°: 3766/11, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

AR

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOPERATIVA LIMITADA la comercialización de la especialidad medicinal denominada DUFLEGRIP PLUS / BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg; PARACETAMOL 500 mg; PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg; forma/s

farmacéutica/s: COMPRIMIDOS; Certificado N° 56.290, la que será Elaborada y Acondicionada (ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO) en: DONATO, ZURLO & CIA S.R.L. sito en VIRGILIO 884/56 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en su envase secundario en: LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOPERATIVA LIMITADA sito en: Av. JUAN DOMINGO PERON 2742 - SAN JUSTO - LA MATANZA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-80-14-2.-

DISPOSICION Nº 4939

AR rr

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