



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **5366**

BUENOS AIRES, 01 JUL 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000877-15-2 y Disposición Nº 0002/15 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 0002/15 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada GRIPABEM PLUS / PARACETAMOL - D PSEUDOEFEDRINA SULFATO - BROMHEXINA CLORHIDRATO - CLORFENIRAMINA MALEATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500 mg, D PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg, BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg, CLORFENIRAMINA MALEATO 4 mg, autorizada por certificado Nº 57.590.

Que los errores detectados recaen en el nombre comercial.

rp. /



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

5366

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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

Que a fojas 19 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 los Decretos Nros 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en los anexos I y III de la Disposición N° 0002/15, para la especialidad medicinal

Rp.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº

5366

denominada GRIPABEM PLUS / PARACETAMOL - D PSEUDOEFEDRINA SULFATO - BROMHEXINA CLORHIDRATO - CLORFENIRAMINA MALEATO; propiedad de la firma SAVANT PHARM 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 deberá agregarse al certificado Nº 57.590, 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 conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-000877-15-2

DISPOSICION Nº

5366

mb

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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°...**5.366** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.590 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAVANT PHARM 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: GRIPABEM PLUS / PARACETAMOL - D PSEUDOEFEDRINA SULFATO - BROMHEXINA CLORHIDRATO - CLORFENIRAMINA MALEATO.

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500 mg, D PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg, BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg, CLORFENIRAMINA MALEATO 4 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0002/15, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-010453-11-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre comercial:	GRIPABEM PLUS.-	GRIPABEM PLUS.-

rp.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SAVANT PHARM S.A. Certificado de Autorización N° 57.590 Ciudad de Buenos Aires,a los días....., del mes de **01 JUL 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-000877-15-2

DISPOSICION N°

mb

5366


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.


Pp.
/