



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3758

04 JUN 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002418-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada PARACETAMOL GRIP NF/ BROMHEXINA CLORHIDRATO, LORATADINA, PARACETAMOL, PSEUDOEFEEDRINA SULFATO, inscripta bajo el Certificado Nº 47.728.

0
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) Nº 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 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº 3758

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada PARACETAMOL GRIP NF/ BROMHEXINA CLORHIDRATO, LORATADINA, PARACETAMOL, PSEUDOEFEDRINA SULFATO, Certificado Nº 47.728, cuyo titular es la firma MONTE VERDE S.A.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el que forma parte integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

ARTÍCULO 3º. – Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

3758

interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición;
cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-002418-14-8

DISPOSICIÓN Nº 3758

mer

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: MONTE VERDE S.A.

Nombre Comercial: PARACETAMOL GRIP NF

Nombre Genérico: BROMHEXINA CLORHIDRATO, LORATADINA, PARACETAMOL,
PSEUDOEFEDRINA SULFATO

Certificado N°: 47.728

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	05/03/2014	05/03/2019

Expediente N° 1-0047-0000-002418-14-8

DISPOSICIÓN N°:

3758

mer

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