



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-112917659-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-112917659-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita la nueva presentación de venta y nuevo contenido por envase primario para la Especialidad Medicinal NEXT / PARACETAMOL – CAFEINA – FENILEFRINA - BUTETAMATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL (COMO PARACETAMOL DC 90%) 500 mg – CAFEINA 30 mg – BUTETAMATO CITRATO 40 mg – FENILEFRINA CLORHIDRATO 8 mg; aprobado por Certificado N° 55.975.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nro.: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario y la nueva presentación de venta.

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° 149092 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NEXT / PARACETAMOL – CAFEINA – FENILEFRINA - BUTETAMATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL (COMO PARACETAMOL DC 90%) 500 mg – CAFEINA 30 mg – BUTETAMATO CITRATO 40 mg – FENILEFRINA CLORHIDRATO 8 mg; a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: envases que contienen 12, 24 y 36 comprimidos recubiertos, además de las ya autorizados.

ARTICULO 2°.-Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el nuevo contenido por envase primario / blíster como se detalla a continuación: blíster que contiene 12 comprimidos, además de los ya autorizados.

ARTICULO 3°.-Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.975, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2019-112917659-APN-DGA#ANMAT

Jfs