



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

"2014 - Año de Honores al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº 7669

BUENOS AIRES,

10 NOV 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008814-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal PIRIGRIP / CLORFENIRAMINA MALEATO - PARACETAMOL - PSEUDOEFDRIINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLORFENIRAMINA MALEATO 2 mg - PARACETAMOL 500 mg - PSEUDOEFDRIINA CLORHIDRATO 30 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 4377/06 y Certificado Nº 53.119.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad



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

*"2014 - Año de Honra al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"*

DISPOSICIÓN Nº 7663

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 60 y 61 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PIRIGRIP / CLORFENIRAMINA MALEATO - PARACETAMOL - PSEUDOEFEEDRINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLORFENIRAMINA MALEATO 2 mg - PARACETAMOL 500 mg - PSEUDOEFEEDRINA CLORHIDRATO 30 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



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

*"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"*

**DISPOSICIÓN Nº 7 6 6 9**


ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 53.119 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-008814-14-3

**DISPOSICIÓN Nº 7 6 6 9**

Jfs

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



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**7669**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.119, y de acuerdo a lo solicitado por BIOSINTEX S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: PIRIGRIP / CLORFENIRAMINA MALEATO - PARACETAMOL - PSEUDOEFDRIINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLORFENIRAMINA MALEATO 2 mg - PARACETAMOL 500 mg - PSEUDOEFDRIINA CLORHIDRATO 30 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4377/06.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-008628-05-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 8 y 16 comprimidos recubiertos.-	Envases que contienen 8, 16, 20, 30, 40, 50, 70 y 100 comprimidos recubiertos, siendo esta última presentación en unidad de Blíster de 8 comprimidos cada



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

		uno, siendo las 3 (tres) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-
--	--	---

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 BIOSINTEX S.A., titular del Certificado de Autorización N° 53.119 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días .....10 NOV 2014....., del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-008814-14-3

DISPOSICIÓN N° **7669**

Jfs

*Handwritten initials*

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