



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

DISPOSICIÓN N° 8020

BUENOS AIRES, 27 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010124-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;

y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal PREDUAL / PARACETAMOL - BROMHEXINA CLORHIDRATO - CLORFENIRAMINA MALEATO - PSEUDOEFEDRINA SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500 mg - BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg - CLORFENIRAMINA MALEATO 4 mg - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 2163/09 y Certificado N° 54.985.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.



DISPOSICIÓN N° 8020

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

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 24 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 LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PREDUAL / PARACETAMOL - BROMHEXINA CLORHIDRATO - CLORFENIRAMINA MALEATO - PSEUDOEFEDRINA SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500 mg - BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg - CLORFENIRAMINA MALEATO 4 mg -



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

DISPOSICIÓN N° 8020

PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.


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 N° 54.985 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1-0047-0000-010124-14-0

DISPOSICIÓN N° **8020**

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.*

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**8020**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.985, y de acuerdo a lo solicitado por LAFEDAR 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: PREDUAL / PARACETAMOL - BROMHEXINA CLORHIDRATO - CLORFENIRAMINA MALEATO - PSEUDOEFEDRINA SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500 mg - BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg - CLORFENIRAMINA MALEATO 4 mg - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2163/09.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-023475-07-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases con 7, 10 y 100 comprimidos recubiertos, siendo el último para Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases con 7, 10, 20 y 100 comprimidos recubiertos, siendo el último para Uso Hospitalario Exclusivo.-



*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 LAFEDAR S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.985 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 27 NOV 2014, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-010124-14-0

DISPOSICIÓN N° **8020**

Jfs

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