



*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 N° . - 10064

BUENOS AIRES, 23 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006658-15-4 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 - PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLORFENIRAMINA MALEATO 2 mg - PARACETAMOL 500 mg - PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 30 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4377/06 y Certificado N° 53.119.

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.

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.*

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

DISPOSICIÓN N° 10064

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 73 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, 1886/14 y 1368/15.

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.

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.

DISPOSICIÓN N° 10064

ARTICULO 2°.- 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° 53.119 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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° 1-0047-0000-006658-15-4

DISPOSICIÓN N° 10064

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°~~1.0.0.6.4~~ 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 - PSEUDOEFEEDRINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLORFENIRAMINA MALEATO 2 mg - PARACETAMOL 500 mg - PSEUDOEFEEDRINA 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 conteniendo 8, 16, 20, 30, 40, 50, 70 y 100 comprimidos recubiertos, siendo las tres últimas para Uso Hospitalario Exclusivo.-- -----	Envases conteniendo 8, 16, 20, 30, 40, 50, 64, 70, 80, 96, 100, 800 y 1200 comprimidos recubiertos, siendo las ocho últimas para Uso Hospitalario Exclusivo.-----

Handwritten signatures and marks on the left side of the page.



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

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


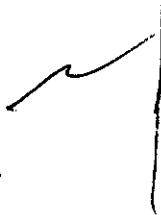
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

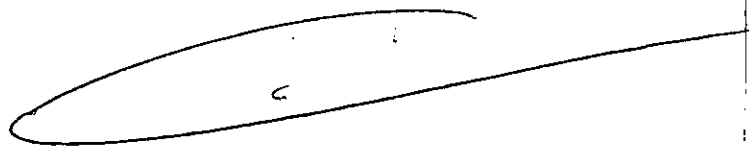
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BIOSINTEX S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 53.119 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **23 NOV. 2015** del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-006658-15-4

DISPOSICIÓN Nº **10064**

Jfs



Rf



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