



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° 9541

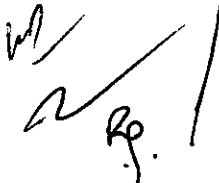
BUENOS AIRES, 12 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011505-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO SCHÄFER S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal PARACETAMOL SCHÄFER 1 g - PARACETAMOL SCHÄFER 500 - PARACETAMOL SCHÄFER / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 1 g, PARACETAMOL 500 mg; SOLUCION ORAL (GOTAS), PARACETAMOL 10 g/100 ml y JARABE, PARACETAMOL 2 g/100 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 0524/09 y Certificado N° 54.912.

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.

 / LV



*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° **9541**

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 70, 71 y 72 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 LABORATORIO SCHÄFER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PARACETAMOL SCHÄFER 1 g - PARACETAMOL SCHÄFER 500 - PARACETAMOL SCHÄFER / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 1 g, PARACETAMOL 500 mg; SOLUCION ORAL (GOTAS), PARACETAMOL 10 g/100 ml y JARABE, PARACETAMOL 2 g/100 ml, la nueva

Handwritten signatures and initials: "LW", "fo y", and "LV"



"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° 9541

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° 54.912 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° 1-0047-0000-011505-14-3

DISPOSICIÓN N° **9541**

Jfs

md
Rp

DR. LEONARDA VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
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°**9541**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.912, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO SCHÄFER 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: PARACETAMOL SCHÄFER 1 g - PARACETAMOL SCHÄFER 500 - PARACETAMOL SCHÄFER / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 1 g, PARACETAMOL 500 mg; SOLUCION ORAL (GOTAS), PARACETAMOL 10 g/100 ml y JARABE, PARACETAMOL 2 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0524/09.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-005482-07-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	COMPRIMIDOS PARACETAMOL 1 g: Envases que contienen 8, 10, 15, 16, 20, 24, 30, 32, 40, 45, 48, 50, 60, 100, 250, 500 y 1000, siendo las 4 (cuatro)	COMPRIMIDOS PARACETAMOL 1 g: Envases que contienen 10, 20, 30, 50, 60, 100, 250, 500 y 1000, siendo las 4 (cuatro) últimas presentaciones de Uso

Handwritten signatures and initials: "R. J.", "LV", and other marks.



"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 LABORATORIO SCHÄFER S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.912 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **2 NOV. 2015**, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-011505-14-3

DISPOSICIÓN N° **9541**

Jfs

DR. LEONARDO MERINA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.