



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

"2012-Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2365

BUENOS AIRES, 25 ABR 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-1001/11-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado TABCIN PLUS RAPIDA ACCION / PARACETAMOL 250 mg, GUAIFENESINA 100 mg, FENILEFRINA CLORHIDRATO 5 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS BLANDAS.

5

Que por Disposición N°: 0251/11, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n°5743/09.

ml



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2365

"2012-Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BAYER S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: TABCIN PLUS RAPIDA ACCION; nombre/s genérico/s: PARACETAMOL 250 mg, GUAIFENESINA 100 mg, FENILEFRINA CLORHIDRATO 5 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS BLANDAS; Certificado N° 56.040, la que será elaborada en CATALENT ARGENTINA S.A.I.C. sito en AVENIDA MARQUEZ N° 654/91, LOMA HERMOSA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA

S.

Ok

ml



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2365

"2012-Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ARGENTINA y Acondicionada en BAYER S.A. sito en CALLE 3 Y DEL CANAL
Y CALLE 8 ENTRE 5 Y 3, PARQUE INDUSTRIAL PILAR, PILAR, PROVINCIA
DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines
correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-1001/11-0.-

DISPOSICION N° **2365**

U

rr

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**