



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

DISPOSICIÓN N°

2329

BUENOS AIRES, 22 ABR 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-15968/12-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A. solicita autorización para nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada RUPEDIOL / PARACETAMOL 500 MG, PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 MG, BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado N° 53.475.

U,  
Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envases de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

U  
a.  
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.



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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A., para la especialidad medicinal denominada RUPEDIOL / PARACETAMOL 500 MG, PSEUDOEFEEDRINA SULFATO 60 MG, BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por Certificado N° 53.475, el nuevo envase primario, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 53.475 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-15968/12-5

DISPOSICIÓN N° **2329**

  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2329**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.475, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: RUPEDIOL
- Nombre Genérico: PARACETAMOL 500 MG, PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 MG, BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 7779/06
- Expediente trámite de autorización 1-47-21666/05-0

CP

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE PRIMARIO	BLISTER AL / PVC	BLISTER AL / PVC INACTINICO

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



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

LABORATORIOS DUNCAN S.A., Certificado de Autorización n° 53.475, en la  
Ciudad de Buenos Aires, .....22.ABR.2013.....

Expediente N° 1-47-15968/12-5

DISPOSICIÓN N° **2329**

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