



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 2422

BUENOS AIRES, 24 ABR 2013

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-001188-13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PENN PHARMACEUTICALS S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada DOLOFRIX - DOLOFRIX FORTE / CODEÍNA - PARACETAMOL, forma farmacéutica y concentración: DOLOFRIX: FOSFATO DE CODEÍNA 15 mg - PARACETAMOL 250 mg; FOSFATO DE CODEÍNA 30 mg - PARACETAMOL 300 mg; DOLOFRIX FORTE: FOSFATO DE CODEÍNA 60 mg - PARACETAMOL 300 mg, autorizada por el Certificado N° 41.954.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 19 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los

①
W
N



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICION N° 2422

Decretos N°.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PENN PHARMACEUTICALS S.A.,
propietaria de la Especialidad Medicinal DOLOFRIX - DOLOFRIX FORTE /
CODEÍNA - PARACETAMOL, forma farmacéutica y concentración:
DOLOFRIX: FOSFATO DE CODEÍNA 15 mg - PARACETAMOL 250 mg;
FOSFATO DE CODEÍNA 30 mg - PARACETAMOL 300 mg; DOLOFRIX
FORTE: FOSFATO DE CODEÍNA 60 mg - PARACETAMOL 300 mg, la nueva
§ presentación de venta de: DOLOFRIX: Envases conteniendo 14, 30 y 60
comprimidos; DOLOFRIX FORTE: Envases conteniendo 14, 30 y 60
comprimidos, para la especialidad medicinal antes mencionada además de
las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado
Nº 41.954 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la
presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

W
R



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 2422

disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001188-13-5

DISPOSICIÓN N° 2422

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

nc

