



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **2539**

BUENOS AIRES, 24 ABR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001527-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PROCTER & GAMBLE ARGENTINA S.R.L. solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal VITAPYRENA / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO, PARACETAMOL 500 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 7527/98 y Certificadó Nº 47.550.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 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.*

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° **2539**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que de fojas 37 a 38 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PROCTER & GAMBLE ARGENTINA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VITAPYRENA / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO, PARACETAMOL 500 mg, la nueva 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



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° **2539**

al Certificado N° 47.550 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 al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001527-14-8

DISPOSICIÓN N° **2539**

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ca

~



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

"2014 - Año de Honra al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2539** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.550, y de acuerdo a lo solicitado por PROCTER & GAMBLE ARGENTINA S.R.L., 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: VITAPYRENA / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO, PARACETAMOL 500 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7527/98.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-010673-97-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo: 1 sobre monodosis de 5 g, 2 sobres monodosis de 5 g, caja con 5 sobres monodosis de 5 g, caja con 6 sobres monodosis de 5 g y Dispenser con 60 sobres monodosis de 5 g, cada uno acompañado de su respectivo prospecto o impreso en el sobre, para ser fraccionado por unidad	Envases conteniendo: 1 sobre monodosis de 5 g, 2 sobres monodosis de 5 g, caja con 5 sobres monodosis de 5 g, caja con 6 sobres monodosis de 5 g y Dispenser con 60 sobres monodosis de 5 g, cada uno acompañado de su respectivo prospecto o impreso en el sobre, para ser fraccionado por unidad de sobre en farmacias.- Dispenser con 50 sobres

Handwritten signature and number 2



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

	de sobre en farmacias.-	monodosis de 5 g, cada uno acompañado de su respectivo prospecto o impreso en el sobre para ser fraccionado por unidad en farmacias.-
--	-------------------------	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a PROCTER & GAMBLE ARGENTINA S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 47.550 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 24 ABR 2014, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-001527-14-8

DISPOSICIÓN N° **2539**

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER
 Sub Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.

Handwritten marks: a stylized signature and the number '2'.