



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4636

BUENOS AIRES, 12 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003485-07-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto SILBRON GRIP / CITRATO DE BUTETAMATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CITRATO DE BUTETAMATO 40mg - CLORHIDRATO DE FENILEFRINA 8mg - PARACETAMOL 500mg, autorizado por el Certificado N° 44.970.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nros.:5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 61 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4636

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 52 a 60 para la Especialidad Medicinal denominada SILBRON GRIP / CITRATO DE BUTETAMATO- PARACETAMOL- CLORHIDRATO DE FENILEFRINA, propiedad de la firma CRAVERI S.A.I.C., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.970, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-003485-07-8.

DISPOSICION N°

mg

4636

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.