



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº

5386

BUENOS AIRES, 02 AGO 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-3658/11-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita autorización para nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada GRIPABEN / PARACETAMOL 2500 MG/ 100 ML, PSEUDOEFEDRINA SULFATO 600 MG/ 100 ML, BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 MG/ 100 ML (SOLUCION ORAL), autorizada por Certificado Nº 52.589.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envases de especialidades medicinales.

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

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

ra



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 5386

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., para la especialidad medicinal denominada GRIPABEN / PARACETAMOL 2500 MG/ 100 ML, PSEUDOEFEDRINA SULFATO 600 MG/ 100 ML, BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 MG/ 100 ML (SOLUCION ORAL) autorizada por Certificado N° 52.589, 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° 52.589 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, 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° 1-47-3658/11-8

DISPOSICIÓN N°

5386

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



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5386**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.589, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAVANT PHARM 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: GRIPABEN
- Nombre Genérico: PARACETAMOL 2500 MG/ 100 ML, PSEUDOEFEDRINA SULFATO 600 MG/ 100 ML, BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 MG/ 100 ML
- Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 7414/05
- Expediente trámite de autorización 1-47-14433/02-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE PRIMARIO	FRASCO DE VIDRIO AMBAR CON TAPA Y DOSIFICADOR	FRASCO DE PET AMBAR CON TAPA Y DOSIFICADOR, (INACTINICO)

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

RD



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
SAVANT PHARM S.A., Certificado de Autorización nº 52.589, en la Ciudad de
Buenos Aires, **02 AGO 2011**

Expediente Nº 1-47-3658/11-8

DISPOSICIÓN Nº

5386

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