



"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.7.

DISPOSICIÓN N° 5800

BUENOS AIRES, 26 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009441-11-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal THERAFLU GRIP / PARACETAMOL - FENIRAMINA MALEATO ÁCIDO - FENILEFRINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO MONODOSIS; PARACETAMOL 325mg - FENIRAMINA MALEATO ÁCIDO 20mg - FENILEFRINA 10mg, aprobado por Disposición autorizante N° 5912/05 y Certificado N° 52.521.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 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

W
R
R



DISPOSICION N° 5800

"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.*

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

Que a fojas 36 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada THERAFLU GRIP / PARACETAMOL – FENIRAMINA MALEATO ÁCIDO – FENILEFRINA CLORHIDRATO, 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

9 2
2



DISPOSICION N° **5800**

"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.*

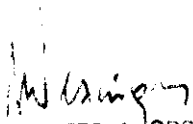
al Certificado N° 52.521 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.


ARTICULO 3º.- Regístrese; 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 y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-009441-11-5

DISPOSICIÓN N° **5800**

nc


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

7 



"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. 7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**5800**.....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.521, y de acuerdo a lo solicitado por NOVARTIS ARGENTINA S.A., 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: THERAFLU GRIP / PARACETAMOL - FENIRAMINA MALEATO ÁCIDO - FENILEFRINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO MONODOSIS; PARACETAMOL 325mg - FENIRAMINA MALEATO ÁCIDO 20mg - FENILEFRINA 10mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5912/05.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-013382-04-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo: 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20 sobres monodosis.-	Envases conteniendo: 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 16, 20 sobres monodosis.- Dispensers: caja con 20, 50, 100 y 200 sobres para ser fraccionados en farmacia por unidad.-



"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.

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 NOVARTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 52.521 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de
26 AGO 2011
.....

Expediente Nº1-0047-0000-009441-11-5

DISPOSICIÓN Nº **5800**

nc


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

①



