



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **5 1 9 5**

BUENOS AIRES, 31 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012375-12-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

5 - 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/sobre, aprobado por Disposición autorizante N° 7527/98 y Certificado N° 47.550.

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5195

Que a fojas 28 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 PROCTER & GAMBLE ARGENTINA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VITAPYRENA / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO, PARACETAMOL 500 mg/sobre, 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 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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"
DISPOSICIÓN N° 5195

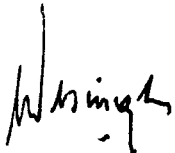
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

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

Expediente N° 1-0047-0000-012375-12-7

DISPOSICIÓN N° 5195

js


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

①
P
r



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**5195**.....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:

5,

Nombre / Genérico/s: VITAPYRENA / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO, PARACETAMOL 500 mg/sobre.-

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 Caja con 2 sobres monodosis de 5 g.- Envases conteniendo 1 Caja con 5 sobres monodosis de 5 g.-	Envases conteniendo 1 sobre monodosis de 5 g, 2 sobres monodosis de 5 g y una caja con 5 sobres monodosis de 5 g.-

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

Handwritten marks: a circle and a signature.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

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
31 AGO 2012
....., del mes de

Expediente N°1-0047-0000-012375-12-7

DISPOSICIÓN N° **5195**

js

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