



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

DISPOSICIÓN N° 8 3 1 0

BUENOS AIRES, 29 DIC 2010

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-391/10-1 del Registro de esta Administración Nacional, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WUNDER PHARM S.R.L. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado GRIPEQUIN / L-FENILEFRINA CLORHIDRATO 6 MG; PARACETAMOL 250 MG; VITAMINA C 200 MG; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

57
Que por Disposición ANMAT N°: 1981/10 se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente.

U°
Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

Rf



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

DISPOSICIÓN N° 8310

Que corresponde denegar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Deniégase a la firma WUNDER PHARM S.R.L. la autorización para la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre comercial: GRIPEQUIN / L-FENILEFRINA CLORHIDRATO 6 MG; PARACETAMOL 250 MG; VITAMINA C 200 MG; forma farmacéutica: COMPRIMIDOS; certificado N°: 55.590.

U? ARTICULO 2º.- Hágase saber al recurrente que podrá solicitar nueva inspección a fin de autorizar la comercialización del producto objeto del presente, en los términos del artículo 5º de la Disposición ANMAT N° Uº 5743/09.

ARTICULO 3º.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o en el término de 10 y 15 días de notificado de la rd



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

DISPOSICIÓN N° 8 3 1 0

presente disposición, respectivamente, de acuerdo con lo previsto por los artículos 84 y 94 y concordantes del Reglamento aprobado por Decreto N° 1759/92.

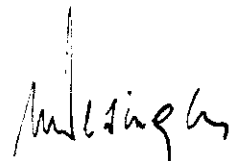
ARTICULO 4°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Vº Expediente n° 1-47-1110-391/10-1

DISPOSICION N° **8 3 1 0**

gs

el


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