



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

DISPOSICIÓN Nº **7406**

BUENOS AIRES, **19 DIC 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018994-12-3 del registro de la Administración ; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 5629/12 por la cual se autoriza la inscripción en el REM de la especialidad medicinal denominada DRISTAN MAX / PARACETAMOL - CLORFENIRAMINA - FENILEFRINA; certificado Nº 56.864.

Que los errores detectados recaen en la descripción del envase primario.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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



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

DISPOSICIÓN Nº

**7406**

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

Que a fojas 49 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexos I y III de la Disposición Nº 5629/12, para la especialidad medicinal denominada DRISTAN MAX / PARACETAMOL - CLORFENIRAMINA - FENILEFRINA; propiedad de la firma PFIZER S.R.L., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que



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

DISPOSICIÓN Nº

**7406**

deberá agregarse al certificado Nº 56.864, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; 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 haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-018994-12-3

DISPOSICION Nº

mb

**7406**

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

9



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

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7406**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.864 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PFIZER S.R.L. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: DRISTAN MAX / PARACETAMOL - CLORFENIRAMINA - FENILEFRINA.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5629/12, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-005001-12-1.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase primario:	BLISTER ALUMINIO / PVC - PVDC.-	BLISTER ALUMINIO / PVC.-

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



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

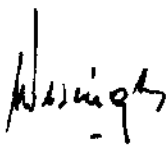
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a  
PFIZER S.R.L. Certificado de Autorización N° 56.864 Ciudad de Buenos  
Aires,.....a los días....., del mes de .....**19 DIC** 2012

Expediente N° 1-0047-0000-018994-12-3

DISPOSICION N°

mb

**7406**

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

