



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

DISPOSICIÓN N° 7443

BUENOS AIRES, 19 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020148-12-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
Y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PROCTER & GAMBLE ARGENTINA S.R.L., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal VICK VITAPYRENA FORTE / PARACETAMOL - FENILEFRINA Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO MONODOSIS, PARACETAMOL 500 mg - FENILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 6773/05 y Certificado N° 52.649

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.

9
10
2



DISPOSICIÓN N° 7443

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

Que a fojas 30 y 31 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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PROCTER & GAMBLE ARGENTINA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VICK VITAPYRENA FORTE / PARACETAMOL - FENILEFRINA Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO MONODOSIS, PARACETAMOL 500 mg - FENILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg, 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° 52.649 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

8.
G
W
R



DISPOSICIÓN N° **7443**

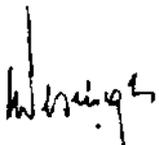
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-020148-12-2

DISPOSICIÓN N° **7443**

js


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







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° **7443**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.649, 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:

S,

Nombre / Genérico/s: VICK VITAPYRENA FORTE / PARACETAMOL - FENILEFRINA Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO MONODOSIS, PARACETAMOL 500 mg - FENILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg.-
 Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6773/05.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-010346-04-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo: 1, 2, 5, 10, 24 y 50 sobres.-	Envases conteniendo: 1, 2, 5, 10, 24, caja con 50 sobres acompañado de su respectivo prospecto o impreso en el sobre, para ser fraccionado en farmacias por unidad de sobre y caja con 60 sobres, acompañado de su respectivo prospecto o impreso en el sobre, para ser fraccionado en farmacias por unidad de sobre.-

Handwritten marks and initials on the left margin.



*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 PROCTER & GAMBLE ARGENTINA S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 52.649 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
19 DIC 2012
....., del mes de

Expediente N°1-0047-0000-020148-12-2

DISPOSICIÓN N° **7443**

js

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

Handwritten marks: a checkmark and a signature

Handwritten mark: a squiggle