



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-54739639-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-54739639-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita se autorice nuevos envases primarios alternativos para la especialidad medicinal denominada COFRON JARABE y COFRON JARABE PEDIATRICO / CLORHIDRATO DE CLOFEDIANOL – CLORHIDRATO DE BROMHEXINA, forma farmacéutica JARABE, autorizada por Certificado N° 34.765.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes y envase de especialidades medicinales.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que por Disposición ANMAT N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadra en el artículo 3° del Decreto No 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes farmacéuticos activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. para la especialidad medicinal denominada COFRON JARABE / CLORHIDRATO DE CLOFEDIANOL 250 mg / 100 ml – CLORHIDRATO DE BROMHEXINA 40 mg / 100 ml, forma farmacéutica JARABE, nuevos envases primarios alternativos, que en lo sucesivo serán: Para 100 ml: FRASCO PET AMBAR CON TAPA BLANCA DE PP CON VASO DOSIFICADOR y FRASCO PET AMBAR CON TAPA BLANCA DE ALU CON VASO DOSIFICADOR. Se mantienen los frascos de vidrio por 100 ml, 120 ml y 180 ml con vaso dosificador.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. para la especialidad medicinal denominada COFRON JARABE PEDIATRICO / CLORHIDRATO DE CLOFEDIANOL 140 mg / 100 ml – CLORHIDRATO DE BROMHEXINA 20 mg / 100 ml, forma farmacéutica JARABE, nuevos envases primarios alternativos, que en lo sucesivo serán: Para 100 ml: FRASCO PET AMBAR CON TAPA BLANCA DE PP CON VASO DOSIFICADOR y FRASCO PET AMBAR CON TAPA BLANCA DE ALU CON VASO DOSIFICADOR. Se mantienen los frascos de vidrio por 100 ml, 120 ml y 180 ml con vaso dosificador.

ARTICULO 3°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el certificado actualizado N° 34.765, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-54739639-APN-DGA#ANMAT

ab