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

DISPOSICIÓN N° 0181

BUENOS AIRES, 07 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022407-10-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto NASTIZOL COMPOSITUM / CLORHIDRATO DE BROMHEXINA – MALEATO DE CLORFENIRAMINA – PARACETAMOL – SULFATO DE PSEUDOEFREDINA forma farmacéutica y concentración: Jarabe, Clorhidrato de Bromhexina 80mg, Maleato de Clorfeniramina 40mg, Paracetamol 2.500mg, Sulfato de Pseudoefedrina 600mg autorizado por el Certificado N° 35.683.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nº:5904/96, 2349/97.y 6907/10 para productos que contengan el principio activo Pseudoefedrina.

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

Que a fojas 54 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 3, 4, 13, 14, 23 y 24 de los proyectos de prospectos de fojas 5 a 12, 15 a 22 y 25 a 32 para la Especialidad Medicinal denominada NASTIZOL COMPOSITUM / CLORHIDRATO DE BROMHEXINA - MALEATO DE CLORFENIRAMINA - PARACETAMOL - SULFATO DE PSEUDOEFREDINA forma farmacéutica y concentración: Jarabe, Clorhidrato de Bromhexina 80mg, Maleato de Clorfeniramina 40mg, Paracetamol 2.500mg, Sulfato de Pseudoefedrina 600mg propiedad de la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A anulando los anteriores.

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

DISPOSICIÓN Nº 0181

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 35.683 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-022407-10-6

DISPOSICION Nº 0181

gg

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