



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **0963**

BUENOS AIRES, **26 ENE. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014951-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal MUDANTIL GRIP / PARACETAMOL - PSEUDOEFEDRINA SULFATO - BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500 mg - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg - BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg; JARABE, PARACETAMOL MICRONIZADO 2,5g/100 ml - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 0,6 g/100 ml - BROMHEXINA CLORHIDRATO 0,08 g/100 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 002/07 y Certificado N° 53.494.

VP
MD
~ ~



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 0963

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.

Que la Dirección de Evaluación y Registro 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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A.,
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MUDANTIL GRIP /

VP
MP
→



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **0963**

PARACETAMOL - PSEUDOEFE DRINA SULFATO - BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500 mg - PSEUDOEFE DRINA SULFATO 60 mg - BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg; JARABE, PARACETAMOL MICRONIZADO 2,5g/100 ml - PSEUDOEFE DRINA SULFATO 0,6 g/100 ml - BROMHEXINA CLORHIDRATO 0,08 g/100 ml, 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° 53.494 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.


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

Expediente N° 1-0047-0000-014951-16-6

DISPOSICIÓN N°

0963

Jfs


DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP
HP
2



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0963** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.494, y de acuerdo a lo solicitado por GEMINIS FARMACEUTICA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: MUDANTIL GRIP / PARACETAMOL - PSEUDOEFEDRINA SULFATO - BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500 mg - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg - BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg; JARABE, PARACETAMOL MICRONIZADO 2,5g/100 ml - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 0,6 g/100 ml - BROMHEXINA CLORHIDRATO 0,08 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0002/07.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-011132-06-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Comprimidos recubiertos: Envases que contienen 10, 20, 30, 40, 500 y 1000 unidades, siendo las dos	Comprimidos recubiertos: Envases que contienen 10, 20, 500 y 1000 unidades, siendo las dos últimas

R
W
A



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

	últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.- JARABE: frascos por 150 ml.-	presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.- JARABE: frascos por 100 ml.-
--	---	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a GEMINIS FARMACEUTICA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 53.494 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **26 ENE. 2017** mes de

Expediente N° 1-0047-0000-014951-16-6

DISPOSICIÓN N°

0963

Jfs

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.