



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-013618-17-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013618-17-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal REFRIANEX COMPUESTO / CLORFENIRAMINA MALEATO – BROMHEXINA CLORHIDRATO – PSEUDOEFEDRINA SULFATO - PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLORFENIRAMINA MALEATO 4 mg – BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg – PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg – PARACETAMOL 500 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 3714/98 y Certificado N° 47.180.

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 de 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 el Decreto N° 1490/92 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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada REFRIANEX COMPUESTO / CLORFENIRAMINA MALEATO – BROMHEXINA CLORHIDRATO – PSEUDOEFEDRINA SULFATO - PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLORFENIRAMINA MALEATO 4 mg – BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg – PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg – PARACETAMOL 500 mg; a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: Envases que contienen 10, 20, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.180, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013618-17-2