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

DISPOSICIÓN N° 0836

BUENOS AIRES, 03 FEB 2011

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-022990-10-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FECOFAR de la FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP LTDA solicita la aprobación de una nueva presentación de venta, nuevo proyecto de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada DUFLEGRIP / PARACETAMOL, PSEUDOEFEDRINA, CLORFENIRAMINA, BROMHEXINA forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos : Paracetamol 500mg, Pseudoefedrina 60mg, Clorfeniramina 4mg, Bromhexina 8mg. Jarabe: Paracetamol 2500mg / 100ml, Pseudoefedrina 600mg / 100 ml, Clorfeniramina 40mg / 100ml, Bromexina 80mg / 100ml autorizada por el Certificado Nº 43.113.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de la Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nº:5904/96 para la

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

aprobación de nuevos rótulos, prospectos y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización para nuevas presentaciones de venta.

Que las presentaciones, rótulos y prospectos deberán adecuarse a la Disposición A.N.M.A.T. Nº 6907/10, correspondiente a Especialidades Medicinales que contengan Pseudoefedrina entre sus principios activos.

Que a fojas 42 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nº.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FECOFAR de la FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP LTDA propietaria de la Especialidad Medicinal DUFLEGRIP / PARACETAMOL,

PSEUDOEFEDRINA, CLORFENIRAMINA, BROMHEXINA forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos : Paracetamol 500mg, Pseudoefedrina 60mg, Clorfeniramina 4mg, Bromhexina 8mg. Jarabe: Paracetamol 2500mg / 100ml, Pseudoefedrina 600mg / 100 ml, Clorfeniramina 40mg / 100ml, Bromexina 80mg / 100ml la nueva presentación de envases de venta conteniendo: 500 (UHE) comprimidos recubiertos y 1 frasco por 100 ml de jarabe para la especialidad medicinal antes mencionada, ademas de las ya autorizadas y se da de baja a la presentación de 500 y 1.000 Comprimidos Recubiertos y Jarabe por 120ml en envases de 100 frascos debido a la adecuación a la Disposición ANMAT Nº 6907/10.

ARTICULO 2º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 2 a 28 para la Especialidad Medicinal denominada DUFLEGRIP / PARACETAMOL, PSEUDOEFEDRINA, CLORFENIRAMINA, BROMHEXINA forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos: Paracetamol 500mg, Pseudoefedrina 60mg, Clorfeniramina 4mg, Bromhexina 8mg. Jarabe: Paracetamol 2500mg / 100ml, Pseudoefedrina 600mg / 100 ml, Clorfeniramina 40mg / 100ml, Bromexina 80mg / 100ml propiedad de la

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

firma LABORATORIOS FECOFAR de la FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP LTDA anulando los anteriores.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 43.113 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - 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 1-0047-0000-022990-10-9

DISPOSICION Nº 0836

gg

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