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

DISPOSICIÓN Nº 1308

BUENOS AIRES, 16 FEB 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-23.399/10-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición nº 7045/10 de la especialidad medicinal denominada TABCIN RAPIDA ACCIÓN / PARACETAMOL - FENILEFRINA CLORHIDRATO (CÁPSULAS BLANDAS); Certificado nº 55.890.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en la forma de conservación del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto nº 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

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

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

DISPOSICIÓN N° 1308

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexo I y III de la Disposición n° 7045/10, para la especialidad medicinal denominada TABCIN RAPIDA ACCIÓN / PARACETAMOL – FENILEFRINA CLORHIDRATO, (CÁPSULAS BLANDAS); propiedad de la firma BAYER S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado nº 55.890 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y

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

DISPOSICIÓN N° 1308

haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-23.399/10-5.

DISPOSICION nº 1308

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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº .....1308..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 55.890, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: TABCIN RAPIDA ACCIÓN

Nombre/s Genérico/s: PARACETAMOL – FENILEFRINA CLORHIDRATO

Forma/s farmacéutica/s: CÁPSULAS BLANDAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 7045/10

Tramitado por expediente n° 1-47-2147/10-4

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
PERÍODO DE VIDA ÚTIL:	VEINTICUATRO (24) MESES.	VEINTICUATRO (24) MESES.
FORMA DE CONSERVACIÓN:	CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 25° C.	CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 25° C. NO ALMACENAR EN LA HELADERA, PROTEGER

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

		DE LA LUZ SOLAR DIRECTA.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BAYER S.A., Certificado de Autorización Nº 55.890, en la Ciudad de Buenos Aires,.....

Expediente nº 1-47-23.399/10-5

DISPOSICION nº **1308**

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