



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 0938

BUENOS AIRES, 14 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-12546-10-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PROCTER & GAMBLE ARGENTINA SRL, solicita un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada VICK VITAPYRENA FORTE / PARACETAMOL - FENILEFRINA, aprobado por Disposición autorizante N° 6773/05 y Certificado N° 52.649.

5 Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse de BRASIL como nuevo país de origen alternativo, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en PROCTER & GAMBLE DO BRASIL SA, RUA FRANCISCO PEREIRA DUTRA, 2405 - ESTIVA LOUVEIRA, SP CEP 13290-000, BRASIL.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

W. J. J. J.
J. J. J.



DISPOSICIÓN N° 0938

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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición N° 262/95 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

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 consta a fs. 89 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que a fojas 66 consta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos emitido por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Q. Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

el home
JW



DISPOSICIÓN N° 0938

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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PROCTER & GAMBLE ARGENTINA SRL, a cambiar en forma alternativa el país de origen para la especialidad medicinal denominada VICK VITAPYRENA FORTE / PARACETAMOL - FENILEFRINA, en la forma farmacéutica y concentración: GRANULADO MONODOSIS, PARACETAMOL 500 mg - FENILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente en PROCTER & GAMBLE DO BRASIL SA, RUA FRANCISCO PEREIRA DUTRA, 2405 - ESTIVA LOUVEIRA, SP CEP 13290-000, BRASIL, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los métodos de elaboración y control, así como los textos de rótulos y prospectos, no se modificarán de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 13.

ARTICULO 3º.- 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° 52.649 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- 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 entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-0000-12546-10-4

DISPOSICION N°: **0938**

W
mmc
JHU

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0938**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.649, y de acuerdo a lo solicitado por PROCTER & GAMBLE ARGENTINA SRL, la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico: VICK VITAPYRENA FORTE / PARACETAMOL - FENILEFRINA

Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO MONODOSIS, PARACETAMOL 500 mg - FENILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6773/05

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-010346-04-5

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Lugar de Elaboración: PROCTER & GAMBLE MANUFACTURA, S. DE R. L. DE C. V. - MEXICO	Nuevo País de Origen Alternativo: BRASIL Establecimiento Elaborador

Handwritten signature



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

	Alternativo: PROCTER & GAMBLE DO BRASIL SA, RUA FRANCISCO PEREIRA DUTRA, 2405 - ESTIVA LOUVEIRA, SP CEP 13290-000, BRASIL
--	---

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 PROCTER & GAMBLE ARGENTINA SRL, Titular del Certificado de Autorización N° 52.649, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de 14 FEB 2012 de

Expediente N°: 1-47-0000-12546-10-4

DISPOSICION N°: **0938**

W
Mos
Stu

Orsingher
-1
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.