



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

DISPOSICIÓN N° 1257

03 FEB 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011165-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos para la Especialidad Medicinal denominada PULMONIX GRIP / PARACETAMOL - BROMHEXINA CLORHIDRATO - LORATADINA - PSEUDOEFEEDRINA SULFATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500 mg - BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg - LORATADINA 2,5 mg - PSEUDOEFEEDRINA SULFATO 60 mg, aprobada por Certificado N° 54.161.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

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



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

DISPOSICIÓN N° **1257**

Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97:

Que a fojas 56 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos presentado para la Especialidad Medicinal denominada PULMONIX GRIP / PARACETAMOL - BROMHEXINA CLORHIDRATO - LORATADINA - PSEUDOEFEDRINA SULFATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500 mg - BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg - LORATADINA 2,5 mg - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg, aprobada por Certificado Nº 54.161 y Disposición Nº 6710/07, propiedad de la firma BIOTENK S.A., cuyos textos constan de fojas 40 a 42.



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

**DISPOSICIÓN N° 1257**

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 6710/07 los rótulos autorizados por las fojas 40, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.161 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011165-14-9

DISPOSICIÓN N° **1257**

Jfs

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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° **1257** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.161 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOTENK S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: PULMONIX GRIP / PARACETAMOL - BROMHEXINA CLORHIDRATO - LORATADINA - PSEUDOEFDERINA SULFATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500 mg - BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg - LORATADINA 2,5 mg - PSEUDOEFDERINA SULFATO 60 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6710/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-014091-06-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos.	-----	Rótulos de fs. 40 a 42, corresponde desglosa fs. 40.

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



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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


Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM  
a la firma BIOTENK S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 54.161  
en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 03 FEB 2015, del mes  
de.....

Expediente N° 1-0047-0000-011165-14-9

DISPOSICIÓN N°

**1257**

Jfs

  
Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*21*

Proyecto de Rótulo

1257



**Pulmonix Grip**  
**Paracetamol 500 mg – Bromhexina Clorhidrato 8 mg – Loratadina 2,5 mg –**  
**Pseudoefedrina Sulfato 60 mg**  
**Comprimidos recubiertos**  
**Venta bajo receta**

Industria Argentina

- **Fórmula**

*Cada comprimido recubierto contiene: paracetamol CD 90 556 mg (equivalente a paracetamol 500 mg), bromhexina clorhidrato 8 mg, loratadina 2,5 mg, pseudoefedrina sulfato 60 mg, excipientes autorizados c. s.*

- **Posología:** ver prospecto adjunto

- **Conservación**

*Conservar a temperatura ambiente, (preferentemente entre 15 y 30 ° C) al abrigo de la luz y la humedad, en su estuche original.*

*Mantener fuera del alcance de los niños.*

*Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica*

- **Lote:**

- **Vencimiento:**

- **Presentaciones**

Envases conteniendo 20 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.


Certificado N°

Biotenk S.A. Zuviría 5747 Capital Federal.

Dirección Técnica: Silvia G. Balanian - Farmacéutica.

Fecha de última revisión:

Proyecto de Rótulo

  
 Fatm. Silvia G. Balanian  
 Dirección Técnica M.N. 9258  
 APODERADO D.N.I. 12.079.879  
 BIOTENK S.A.