



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

DISPOSICIÓN N°

1324

BUENOS AIRES, **15 FEB. 2016**

VISTO el Expediente n° 1-47-5324-15-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO SCHAFER S.A. solicita se autorice el nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada PARACETAMOL SCHAFER / PARACETAMOL 500 mg y 1000 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS, autorizada por Certificado N° 54.912.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

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

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.

MRS
[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N°

1374

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N°101/15 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS SCHAFER S.A., para la especialidad medicinal denominada PARACETAMOL SCHAFER / PARACETAMOL 500 mg y 1000 mg, el nuevo envase primario, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 54.912 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5324-15-3

DISPOSICIÓN N°

1374

2

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

MES 21



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°.....**1.374**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.912, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO SCHAFER S.A., 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: PARACETAMOL SCHAFER
- Nombre/s Genérico/s: PARACETAMOL 500 mg y 1000 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0524/09
- Expediente trámite de autorización 1-47-5482-07-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIOS:	BLISTERS DE AL/PVC INACTINICO	BLISTERS AL/PVC

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 LABORATORIO SCHAFER S.A., Certificado de Autorización n°

MEG.



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

54.912, en la Ciudad de Buenos Aires,.....**15 FEB. 2016**.....

Expediente N° 1-47-5324-15-3

MEG *[Handwritten initials]*
[Handwritten signature]

DISPOSICIÓN N°

mv

1374

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.