



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

"2017 - Año de las Energías Renovables".

DISPOSICIÓN N° 1968

BUENOS AIRES, 22 FEB 2017

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-1130-16-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO OMICRON S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado CORTAGRIP / BROMHEXINA CLORHIDRATO 8,0 mg; D-PSEUDOEFEEDRINA SULFATO 60,0 mg; PARACETAMOL 500,0 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N° 2409/98, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal

AR objeto de la solicitud.

jenEB

1



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

"2017 - Año de las Energías Renovables".

DISPOSICIÓN N° 11968

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO OMICRON S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada CORTAGRIP / BROMHEXINA CLORHIDRATO 8,0 mg; D-PSEUDOEFEEDRINA SULFATO 60,0 mg; PARACETAMOL 500,0 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 47.002, la que será elaborada en LABORATORIO OMICRON S.A. sito en CALLE 13 ESQUINA 66 - VILLA ZAGALA - PARTIDO DE SAN MARTIN - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes.


Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-1130-16-5.

DISPOSICIÓN N°

11968

AR ap
jms/g


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