



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N°

4121

BUENOS AIRES, 21 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007232-09-2 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

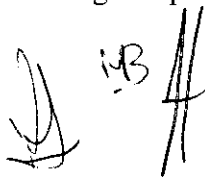
Que por dichas actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita autorización para el cambio de fórmula para la especialidad medicinal denominada: PANOTOS NF / PSEUDOEFEDRINA SULFATO, BROMHEXINA CLORHIDRATO, CLORFENIRAMINA MALEATO; PARACETAMOL, formas farmacéuticas: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - SOLUCIÓN, inscriptas bajo el Certificado N° 45.572.

Que asimismo solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos, para la especialidad medicinal mencionada en el considerando anterior.

Que los proyectos de prospectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nros.: 5904/96.

Que lo solicitado se encuadra en los términos legales de la Ley N° 16.463, Decreto Reglamentario N° 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros.: 1.890/92 y 177/93 y Disposiciones N° 2790/97 y 1645/08.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

 MB



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº

4021

Que a fojas 311 y 312 el INAME ha tomado la intervención de su competencia.

Que a fojas 313 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A. el cambio de fórmula para la especialidad medicinal denominada: PANOTOS NF / PSEUDOEFEDRINA SULFATO, BROMHEXINA CLORHIDRATO, CLORFENIRAMINA MALEATO; PARACETAMOL, inscripta bajo el Certificado Nº 45.572, forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - SOLUCIÓN, las cuales contendrán en lo sucesivo: Cada comprimido recubierto contiene: Núcleo: FENILEFRINA CLORHIDRATO 5,000mg, CLORFENIRAMINA MALEATO 2,000mg, PARACETAMOL 325,000mg, Almidón pregelatinizado 11,000mg, Croscarmellosa sódica 26,000mg, Dióxido de silicio coloidal 6,500mg, Povidona 25,000mg, Estearato Magnesio 7,500mg, Lupidress 342,000mg, Cubierta: Opadry II 85F 28751 14,600mg, Amarillo ocaso laca aluminica 40% 0,400mg; Cada 100ml contiene: FENILEFRINA 0,0500g, CLORFENIRAMINA



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

4121

MALEATO 0,0200g, PARACETAMOL 3,2000g, Sacarina Sódica 0,2000g, Glicerina 51,5000g, Propilenglicol 25,0000g, Colorante amaranto 0,0005g, Edetato disódico 0,0500g, esencia de frambuesa 0,0200g, Agua purificada c.s.p. 100,0000ml.

ARTICULO 2º. - Acéptense los proyectos de rótulos de fojas 152 a 160 y prospectos de fojas 291 a 305.

ARTICULO 3º.- Establécese que la nueva fórmula autorizada por el Artículo 1º su período de vida útil será de 24 (veinticuatro) meses, a partir de la fecha de elaboración; siendo el laboratorio de elaboración en IVAX ARGENTINA S.A. y los laboratorios de acondicionamiento primario ARGENPACK S.A. y en MARIO A. CRICCA S.A.

ARTICULO 4º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.572, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 5º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales para su conocimiento y demás efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos debidamente protocolizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-007232-09-2

DISPOSICION N°

m.b.

ps

4121

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.