



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 4768

BUENOS AIRES, 11 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002383-11-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y nuevas presentaciones de venta para el producto denominado DECIDEX COMPUESTO / CLORFENIRAMINA MALEATO - PSEUDOEFEDRINA SULFATO - PARACETAMOL, forma farmacéutica: CÁPSULAS - GOTAS- SOLUCIÓN, CERTIFICADO N° 36.883.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°.:5904/96 y 2349/97.

Que las presentaciones, rótulos y prospectos deberán adecuarse a la Disposición A.N.M.A.T. N° 6907/10, correspondiente a Especialidades Medicinales que contengan Pseudoefedrina entre sus principios activos.



DISPOSICIÓN N° **4768**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 87 y 88 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 2 a 7, 15 a 20, 28 a 33 (cápsulas) y de fojas 66 a 86 (gotas orales - solución) para la Especialidad Medicinal denominada DECIDEX COMPUESTO / CLORFENIRAMINA MALEATO - PSEUDOEFEEDRINA SULFATO - PARACETAMOL, propiedad de la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma mencionada anteriormente, propietaria de la especialidad medicinal DECIDEX COMPUESTO, las nuevas presentaciones de 10 cápsulas, 30ml gotas orales, 100ml solución.



DISPOSICIÓN N° 4768

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.883 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-002383-11-0

DISPOSICION N° 4768

m.b.


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

