



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 4777

BUENOS AIRES, 24 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009907-13-1 Disposición N° 2010/12 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 2010/12 por la cual se autorizó una nueva presentación de venta para la especialidad medicinal denominada ^S FEBRIGRIP / BUTETAMATO CITRATO - CLORFENIRAMINA MALEATO - PARACETAMOL - PSEUDOEFEEDRINA CLORHIDRATO, autorizado por el Certificado N° 25.713.

Que los errores detectados recaen en la concentración del principio activo PSEUDOEFEEDRINA CLORHIDRATO.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1° de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

4777

Que a fojas 10 y 11 la Dirección Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición N° 2010/12, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal FEBRIGRIP / BUTETAMATO - CLORFENIRAMINA - PARACETAMOL - PSEUDOEFEDRINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BUTETAMATO CITRATO 60 mg - CLORFENIRAMINA MALEATO 3 mg - PARACETAMOL 300 mg - PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO **30** mg, la nueva presentación de venta de 8 y 16 comprimidos recubiertos, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 4777

ARTICULO 2.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 25.713 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- 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. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-009907-13-1

DISPOSICION N°

4777

mb

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