



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 7655

BUENOS AIRES, 12 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006185-12-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 1833/12 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada WILPAN GRIP / PARACETAMOL - CAFEÍNA - BUTETAMATO CITRATO - FENILEFRINA CLORHIDRATO; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500 mg - CAFEÍNA 30 mg - BUTETAMATO CITRATO 40 mg - FENILEFRINA CLORHIDRATO 8 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 1833/12 y Certificado 56.662.

Que los errores detectados recaen en las presentaciones de venta autorizadas, contenido por unidad de venta y en la fórmula cualicuantitativa.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 7655

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícanse los errores materiales detectados en los Anexo I y III de la Disposición 1833/12, para la especialidad medicinal denominada WILPAN GRIP / PARACETAMOL - CAFÉINA - BUTETAMATO CITRATO - FENILEFRINA CLORHIDRATO, propiedad de la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A., según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.662, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo de Autorización de Modificaciones, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006185-12-4

DISPOSICIÓN N°

7655


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



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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° ...7655 los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.662, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BERNABÓ S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: WILPAN GRIP / PARACETAMOL - CAFEÍNA - BUTETAMATO CITRATO - FENILEFRINA CLORHIDRATO.

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500 mg - CAFEÍNA 30 mg - BUTETAMATO CITRATO 40 mg - FENILEFRINA CLORHIDRATO 8 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1833/12.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-012629-11-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Excipientes:	ESTEARATO DE MAGNESIO 10.5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 840 mg, TALCO 7.5 mg, CROSCARMELOSA SODICA 30 mg, ALMIDON	COPOLÍMERO DEL ÁCIDO METACRÍLICO TIPO C / DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL / TRIETILCITRATO / TALCO / DIÓXIDO DE TITANIO / BICARBONATO DE SODIO 89,81 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 10.5 mg,

RC

Handwritten signature



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

	PREGELATINIZADO 30 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 37.5 mg, LACA ALUMINICA AMARILLO OCASO 0.35 mg.-	CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 840 mg, TALCO 7.5 mg, CROSCARMELOSA SODICA 30 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 30 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 37.5 mg, LACA ALUMINICA AMARILLO OCASO 0.35 mg.-
Presentaciones de Venta:	Envases con 8, 15, 16, 20, 30, 40 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DISPENSER CON 60 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ENVASES CON 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.-	Envases con 8, 10, 15, 16, 20, 30, 40 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DISPENSER CON 60 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ENVASES CON 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.-
Contenido por unidad de Venta:	Envases con 8, 15, 16, 20, 30, 40 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DISPENSER CON 60 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ENVASES CON 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.-	Envases con 8, 10, 15, 16, 20, 30, 40 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DISPENSER CON 60 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ENVASES CON 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.-

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

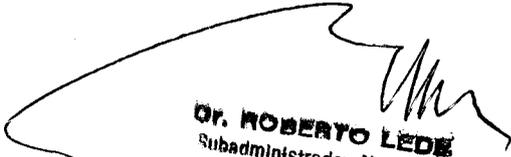
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS BERNABÓ S.A. titular del Certificado de Autorización N° 56.662 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..., del mes de ..**1.2.JUL. 2017**

Expediente N° 1-0047-0000-006185-12-4

DISPOSICIÓN N°

7655

mb


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