



"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 Nº 4167**

**BUENOS AIRES, 16 JUN 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003773-11-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;  
y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A., solicita la aprobación de una nueva presentación de venta y nuevos proyectos prospectos para el producto ACTIFEDRIN / TRIPROLIDINA CLORHIDRATO – PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, Triprolidina clorhidrato 2,5mg – Pseudoefedrina clorhidrato 60,00mg; JARABE, Triprolidina clorhidrato 1,25mg – Pseudoefedrina clorhidrato 30,00mg; autorizado por el Certificado Nº 32.112.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nros.: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 51 y 52 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



"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° 4167

Que las presentaciones 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.

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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ACTIFEDRIN / TRIPROLIDINA CLORHIDRATO – PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO, la nueva presentación de venta conteniendo: 10, 15, 20, 100 y 500 comprimidos, siendo las 3 últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo y Jarabe: 50ml, 100ml y 150ml, siendo esta última de Uso Hospitalario Exclusivo, debido a la adecuación a la Disposición ANMAT N° 6907/10.

ARTICULO 2°. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 39 a 50, para la Especialidad Medicinal denominada ACTIFEDRIN / TRIPROLIDINA



"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°

4167

CLORHIDRATO - PSEUDOEFEEDRINA CLORHIDRATO, propiedad de la firma  
INVESTI FARMA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado  
Nº 32.112, 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 de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega  
de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese  
PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-003773-11-4

DISPOSICION N°

js

4167

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