



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 6384

BUENOS AIRES, 15 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005198-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal NAFAZOLEX PLUS / NAFAZOLINA CLORHIDRATO – DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION TOPICA NASAL, NAFAZOLINA CLORHIDRATO 0,1 g/100 ml – DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 0,1 g/100 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 0834/13 y Certificado N° 57.011.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un

JP  
[Handwritten signature]



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

6384

Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NAFAZOLEX PLUS / NAFAZOLINA CLORHIDRATO - DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION TOPICA NASAL, NAFAZOLINA CLORHIDRATO 0,1 g/100 ml - DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 0,1 g/100 ml, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 6384

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.011 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005198-16-0

DISPOSICIÓN N°

Jfs

6384

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



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° .....6384..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.011, y de acuerdo a lo solicitado por BIOSINTEX 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 / Genérico/s: NAFAZOLEX PLUS / NAFAZOLINA CLORHIDRATO – DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION TOPICA NASAL, NAFAZOLINA CLORHIDRATO 0,1 g/100 ml – DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 0,1 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0834/13.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-021132-11-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 10 y 20 ml de solución tópica nasal.-	Envases que contienen 10, 20 y 30 ml de solución tópica nasal.-

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

VP  
[Handwritten marks]



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM  
a BIOSINTEX S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 57.011 en la  
Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de **15 JUN. 2016**

Expediente Nº 1-0047-0000-005198-16-0

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

**6384**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

VP  
VP