



DISPOSICIÓN N° 6628

BUENOS AIRES, 15 JUN. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-0844-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 1833/12 para la especialidad medicinal autorizada por Certificado N° 56.662.

Que los errores detectados recaen en la omisión del excipiente COPOLIMERO DEL ACIDO METACRILICO TIPO C/ dióxido de silicio coloidal/ trietilcitrato/talco/dióxido de titanio/bicarbonato de sodio 89.81mg y un envase en la presentación de 10 comprimidos recubiertos.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un 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 dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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


JMB
7



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

DISPOSICIÓN N° 6 628

Que se actúa en virtud de 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 la Disposición ANMAT N° 1833/12, para la especialidad medicinal inscripta bajo Certificado N° 56.662, según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa 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.

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

Expediente N° 1-0047-0000-0844-17-1

DISPOSICIÓN N°:

6 628

SS.

Dr. ROBERTO LEDE
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°...**6628** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.662 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: QURA GRIP / PARACETAMOL - CAFEINA-BUTETAMATO CITRATO - FENILEFRINA HCL

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1833/12

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-12629-11-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES	Estearato de magnesio 10.5mg - celulosa microcristalina c.s.p. 840mg - talco 7.5mg - croscarmelosa sodica 30mg - almidón pregelatinizado 30mg - dióxido de silicio coloidal 4mg -	Estearato de magnesio 10.5mg - celulosa microcristalina c.s.p. 840mg - talco 7.5mg - croscarmelosa sodica 30mg - almidón pregelatinizado 30mg - dióxido de silicio coloidal 4mg - copolímero del ácido

MRS
 1



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

	polivinilpirrolidona k 30 37.5mg - laca aluminica amarillo ocase 0.35mg	metacrilico tipo c/ dióxido de silicio coloidal / trietilcitrate / talco/ dióxido de titanio / bicarbonato de sodio 89.81mg- laca aluminica amarillo ocase 0.35mg
Presentaciones	Envase 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.-	Envase 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.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 56.662, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**15 JUN. 2017**.....

Expediente N° 1-47-0000-0844-17-1

DISPOSICIÓN N°:

6 628

ss.

ms

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