



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº **7190**

BUENOS AIRES, **29 JUN 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001477-17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal BENGUE CAPS / PARACETAMOL – IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / PARACETAMOL 500 mg – IBUPROFENO 200 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 7712/13 y Certificado Nº 57331.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº 7 1 9 0

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº1490/92 y por el Decreto Nº 101/15 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 GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BENGUE CAPS / PARACETAMOL - IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / PARACETAMOL 500 mg - IBUPROFENO 200 mg, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- 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 Nº 57331 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº **7 1 9 0**

ARTICULO 3º.- 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 Nº 1-0047-0000-001477-17-0

DISPOSICIÓN Nº

Js

7 1 9 0

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



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **7190** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 57331, y de acuerdo a lo solicitado por GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA 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: BENGUE CAPS / PARACETAMOL - IBUPROFENO,
Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / PARACETAMOL 500 mg - IBUPROFENO 200 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 7712/13.-

Tramitado por Expediente Nº1-0047-0000-009562-12-5.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio Nombre	de	BENGUE CAPS	TAFIROL FLEX

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 GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., titular del Certificado de



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

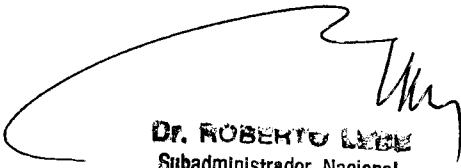
Autorización N° 57331 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
del mes de **29 JUN 2017**

Expediente N° 1-0047-0000-001477-17-0

DISPOSICIÓN N°

Js

7190


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