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

DISPOSICIÓN Nº 1900

BUENOS AIRES, 30 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001849-12-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS GERARDO RAMÓN y CÍA S.A.I.C., solicita la nueva presentación de venta y cumplimiento de la Disposición N°: 6907/2010, para la Especialidad Medicinal BIO GRIP CLASSIC / PARACETAMOL, BROMHEXINA CLORHIDRATO, PSEUDOEFEDRINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500 mg, BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg, PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg y JARABE, PARACETAMOL 2.500 mg%, BROMHEXINA CLORHIDRATO 80mg%, PSEUDOEFEDRINA SULFATO 600 mg%; aprobado por Disposición autorizante Nº 0385/04 y Certificado Nº 51.246.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 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 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.

Que a fojas 19 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS GERARDO RAMÓN y CÍA S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BIO GRIP CLASSIC / PARACETAMOL, BROMHEXINA CLORHIDRATO, PSEUDOEFEDRINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500 mg, BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg, PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg y JARABE, PARACETAMOL 2.500 mg%, BROMHEXINA CLORHIDRATO 80mg%, PSEUDOEFEDRINA SULFATO 600

mg%, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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 Nº 51.246 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-001849-12-7

DISPOSICIÓN Nº

js 1900

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº .....1900..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 51.246, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS GERARDO RAMÓN y CÍA S.A.I.C., 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: BIO GRIP CLASSIC / PARACETAMOL, BROMHEXINA CLORHIDRATO, PSEUDOEFEDRINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500 mg, BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg, PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg y JARABE, PARACETAMOL 2.500 mg%, BROMHEXINA CLORHIDRATO 80mg%, PSEUDOEFEDRINA SULFATO 600 mg%.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0385/04.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-001722-00-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Comprimidos: Envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 100 y 500 comprimidos recubiertos, siendo las 2 (dos) últimas presentaciones de venta para Uso	Comprimidos: Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos recubiertos.------ ---------- ---------- ----------

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

	Hospitalario Exclusivo.------- Jarabe: Envases conteniendo 60, 100, 120, 150 y 180 ml de jarabe, siendo las 2 (dos) últimas presentaciones de venta para Uso Hospitalario Exclusivo.----------	---------- Jarabe: Envases conteniendo 60 y 100 ml de jarabe.--------- ---------- ---------- ---------- ---------- ----------

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 GERARDO RAMÓN y CÍA S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización Nº 51.246 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de 30 MAR 2012 .....

Expediente Nº1-0047-0000-001849-12-7

DISPOSICIÓN Nº 900

js

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