



Ministerio de Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1752

BUENOS AIRES, 25 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-020190-12-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A., solicita un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada MUCINEX / GUAIFENESINA, aprobado por Disposición autorizante N° 2898/12 y Certificado N° 56.708.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de INGLATERRA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD, THANE ROAD, NOTTINGHAM, INGLATERRA, observándose su consumo en ESTADOS UNIDOS, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.



DISPOSICION N° 1752

Ministerio de Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

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 consta a fs. 43 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A., a cambiar en forma alternativa el país de origen de la especialidad medicinal denominada MUCINEX / GUAIFENESINA, en la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO BICAPA DE LIBERACION EXTENDIDA, 600 mg de GUAIFENESINA, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de

[Firma manuscrita]



DISPOSICION N° 1752

Ministerio de Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

INGLATERRA, y será elaborada alternativamente en RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD, THANE ROAD, NOTTINGHAM, INGLATERRA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 12.

ARTICULO 3º.- 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° 56.708 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Expediente N° 1-47-0000-020190-12-6

DISPOSICION N°: **1752**

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



Ministerio de Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1752**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.708, y de acuerdo a lo solicitado por RECKITT BENCKISER ARGENTINA 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: MUCINEX / GUAIFENESINA

§ Forma Farmacéutica: COMPRIMIDO BICAPA DE LIBERACION EXTENDIDA, 600 mg de GUAIFENESINA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2898/12

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-010714-11-3

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador: RECKITT BENCKISER INC, 14801 SOVEREIGN ROAD, FORT WORTH, 76155 TEXAS, ESTADOS UNIDOS	Nuevo País de Origen Alternativo: INGLATERRA Establecimiento Elaborador Alternativo: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE

Olivero
MC



Ministerio de Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

	INTERNATIONAL LTD, THANE ROAD, NOTTINGHAM, INGLATERRA
--	--

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 RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 56.708, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....
25 MAR 2013
de.....de

Expediente Nº: 1-47-0000-020190-12-6

DISPOSICION Nº: **1752**


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

