



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **2094**

BUENOS AIRES, **2 MAR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011472-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WUNDER PHARM S.R.L., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal GRIPEQUIN / L-FENILEFRINA CLORHIDRATO - PARACETAMOL - VITAMINA C, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO MONODOSIS, L-FENILEFRINA CLORHIDRATO 6 mg - PARACETAMOL 250 mg - VITAMINA C 200 mg/sobre - COMPRIMIDOS, L-FENILEFRINA CLORHIDRATO 6 mg - PARACETAMOL 250 mg - VITAMINA C 200 mg - POLVO PARA SUSPENSION, L-FENILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg - PARACETAMOL 650 mg - VITAMINA C 51 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 1981/10 y Certificado Nº 55.590.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº

2094

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 y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma WUNDER PHARM S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GRIPEQUIN / L-FENILEFRINA CLORHIDRATO - PARACETAMOL - VITAMINA C, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO MONODOSIS, L-FENILEFRINA CLORHIDRATO 6 mg - PARACETAMOL 250 mg - VITAMINA C 200 mg/sobre - COMPRIMIDOS, L-FENILEFRINA CLORHIDRATO 6 mg - PARACETAMOL 250 mg - VITAMINA C 200 mg - POLVO PARA SUSPENSION, L-FENILEFRINA



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

DISPOSICIÓN Nº

2094

CLORHIDRATO 10 mg - PARACETAMOL 650 mg - VITAMINA C 51 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 55.590 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.


Expediente Nº 1-0047-0000-011472-14-9

DISPOSICIÓN Nº

2094

Jfs

Jfs


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4094.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.590, y de acuerdo a lo solicitado por WUNDER PHARM S.R.L., 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: GRIPEQUIN / L-FENILEFRINA CLORHIDRATO - PARACETAMOL - VITAMINA C, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO MONODOSIS, L-FENILEFRINA CLORHIDRATO 6 mg - PARACETAMOL 250 mg - VITAMINA C 200 mg/sobre - COMPRIMIDOS, L-FENILEFRINA CLORHIDRATO 6 mg - PARACETAMOL 250 mg - VITAMINA C 200 mg - POLVO PARA SUSPENSION, L-FENILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg - PARACETAMOL 650 mg - VITAMINA C 51 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1981/10.-

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-017852-08-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nombre	GRIPEQUIN.-	GRIPEKIN.-



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

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 WUNDER PHARM S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 55.590 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de

19 2 MAR 2015

Expediente N° 1-0047-0000-011472-14-9

DISPOSICIÓN N° **2094**

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.