



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-74435992-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-74435992-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER CONSUMER CARE AG representada por BAYER SA, solicita el cambio de presentación del producto denominado PARACETAMOL BAYER / PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO / PARACETAMOL CD 90 % 555,6 mg (equivalente a PARACETAMOL 500 mg), autorizado por el Certificado N° 39.161.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 855/89, 2843/02y 753/12.

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 N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BAYER CONSUMER CARE AG representada por BAYER SA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PARACETAMOL BAYER / PARACETAMOL, Forma

Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO / PARACETAMOL CD 90 % 555,6 mg (equivalente a PARACETAMOL 500 mg), las nuevas presentaciones de venta que en lo sucesivo serán de: DISPENSERES que contienen 100, 400 y 500 comprimidos (10, 40 y 50 blísteres de 10 comprimidos cada uno con su respectivo prospecto para ser fraccionado por unidad de blíster en Farmacias); se cancelan las presentaciones de envase conteniendo 100 comprimidos para Uso Hospitalario Exclusivo.

ARTICULO 2°.-Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°39.161 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.-Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, gírese alaDirección de Gestión de Información Técnicaa los fines de adjuntar al legajo correspondiente.Cumplido, archívese.

EX-2021-74435992-APN-DGA#ANMAT

Js

ab