



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **2106**

BUENOS AIRES, 05 MAY 2010

VISTO la Disposición ANMAT n° 6897/00 y el Expediente n° 1-47-1110-77/10-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado MATRIX GRIP ANTIGRIPAL / PARACETAMOL 500 mg. / CAFEINA 30 mg./ FENILEFRINA CLORHIDRATO 8 mg./ BUTETAMATO CITRATO 40 mg., forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Certificado N°: 24728, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 2° de la Disposición ANMAT n° 6897/00.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

RS
A



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2106

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: **MATRIX GRIP ANTIGRIPAL**; nombre/s genérico/s: **PARACETAMOL 500 mg. / CAFEINA 30 mg./ FENILEFRINA CLORHIDRATO 8 mg./ BUTETAMATO CITRATO 40 mg.**; forma/s farmacéutica/s: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**; Certificado N° 24728, la que será elaborada en TRB PHARMA S.A. sito en PLAZA 939 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-77/10-6

DISPOSICION N°

2106

gs

ep

**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**