



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos*

A.N.M.A.T.

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 3307

BUENOS AIRES, 10 MAY 2011

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-63/11-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER 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 TABCIN RAPIDA ACCION/PARACETAMOL 325 mg, CLORHIDRATO DE FENILEFRINA 5 mg; forma/s farmacéutica/s: CÁPSULAS BLANDAS.

67

Que por Disposición N°: 7045/10, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n°5743/09.

W
rf



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

DISPOSICIÓN N° 3307

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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.

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 BAYER S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: TABCIN RAPIDA ACCION; nombre/s genérico/s: PARACETAMOL 325 mg, CLORHIDRATO DE FENILEFRINA 5 mg; forma/s farmacéutica/s: CÁPSULAS BLANDAS; Certificado N° 55.890, la que será elaborada en CATALENT ARGENTINA S.A.I.C. sito en Av. Márquez 654/91 - Villa Loma Hermosa - Provincia de Buenos Aires – REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en BAYER S.A.

U

U
RP



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3307

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

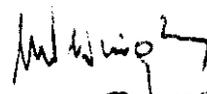
sito en Calle 8 entre 3 y 5 - Parque Industrial Pilar - Pilar - Provincia de Buenos Aires - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- 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 nº 1-47-1110-63/11-9

DISPOSICION N° **3307**

gs
RP


DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIUM
A.N.M.A.T.