



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

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

DISPOSICIÓN N° 3693

BUENOS AIRES, 24 MAY 2011

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-003776-11-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada ACTIFEDRIN / CLORHIDRATO DE TRIPROLIDINA - CLORHIDRATO DE PSEUDOEFEDRINA, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos, Clorhidrato de Triprolidina 2,5mg, Clorhidrato de Pseudoefedrina 60mg. Jarabe, Clorhidrato de Triprolidina 1,25mg Cloridrato de Pseudoefedrina 30mg c/ 5ml autorizada por el Certificado N° 32.111.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de la Ley 16.463, Decreto 150/92 y Disposición N° 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización para nuevas presentaciones de venta.



DISPOSICIÓN N° 3693

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

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

Que las presentaciones deberán adecuarse a la Disposición A.N.M.A.T. N° 6907/10, correspondiente a Especialidades Medicinales que contengan Pseudoefedrina entre sus principios activos.

Que a fojas 34 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A propietaria de la Especialidad Medicinal ACTIFEDRIN / CLORHIDRATO DE TRIPROLIDINA - CLORHIDRATO DE PSEUDOEFEDRINA, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos, Clorhidrato de Triprolidina 2,5mg, Clorhidrato de Pseudoefedrina 60mg. Jarabe, Clorhidrato de Triprolidina 1,25mg Cloridrato de Pseudoefedrina 30mg c/ 5ml la nueva presentación de envases de venta conteniendo: 10 comprimidos y se pasa a USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO la presentación de 20 comprimidos y la

A
12



DISPOSICIÓN N° 3693

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

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

presentación de jarabe en 150ml debido a la adecuación de la Disposición A.N.M.A.T N° 6907/10.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 32.111 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003776-11-5

DISPOSICION N° 3693

99


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.

