



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° **3709**

BUENOS AIRES, **26 MAY 2011**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-234/11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA 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 PREDUAL/PARACETAMOL 500 mg., 2500 mg./ 100 ml., BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg.; 80 mg./100 ml, CLORFENIRAMINA MALEATO 4 mg.; 40 mg./100 ml., PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg.; 600 mg./100 ml.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / JARABE.

Que por Disposición N°: 2163/09, 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.

RP



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°

3709

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 NOVA ARGENTIA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: PREDUAL; nombre/s genérico/s: PARACETAMOL 500 mg., 2500 mg./ 100 ml., BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg.; 80 mg./100 ml, CLORFENIRAMINA MALEATO 4 mg.; 40 mg./100 ml., PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg.; 600 mg./100 ml.; forma/s farmacéutica/s: ✓^o COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / JARABE; Certificado N° 54.985, la que

RP



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 Nº **3709**

será elaborada en LABORATORIO ROEMMERS S.A.I.C.F. sito en ALVARO
BARROS NRO. 1113 - LUIS GUILLON - PROVINCIA DE BUENOS AIRES -
REPUBLICA ARGENTINA.

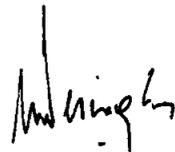
ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines
correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-234/11-1

DISPOSICION Nº

vº.
gs
rp

3709


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.