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

DISPOSICIÓN Nº 2623

BUENOS AIRES, 07 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-11382-10-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PROCTER & GAMBLE ARGENTINA S.R.L. solicita se autorice un nuevo Acondicionador Secundario Alternativo para la especialidad medicinal denominada VICK VITAPYRENA/ Paracetamol, en la concentración 500mg/ Sobre; Forma Farmacéutica: Granulado; Nº de Certificado: 47.550.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 854/89 de la ex – Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio automático del laboratorio elaborador de especialidades medicinales.

Que a fs. 187 la Coordinación de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que el laboratorio solicitado posee las condiciones técnicas adecuadas para tal fin.

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º, Inciso II) del Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 2623

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma PROCTER & GAMBLE ARGENTINA S.R.L. a contratar un nuevo Acondicionador Secundario Alternativo para la especialidad medicinal denominada VICK VITAPYRENA/ Paracetamol, en la concentración 500mg/ Sobre; Forma Farmacéutica: Granulado; N° de Certificado: 47.550, la que en lo sucesivo será acondicionada, en su envase secundario, alternativamente por las firmas MARIO A. CRICCA S.A. con planta sita en La Paz, Localidad Martínez, Pcia. de Buenos Aires – REPUBLICA ARGENTINA y BARBARELLA S.A. con planta sita en Pte. Frondizi 2651, entre calle 10 y 12, Parque Industrial Pilar, Pcia. De Buenos Aires – REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado nº 47.550, en los términos de la Disposición ANMAT nº: 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega

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

DISPOSICIÓN N° 2623

de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-11382-10-0

DISPOSICION Nº 2623

vr

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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición nº.....2623....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 47.550, y de acuerdo a lo solicitado por la firma PROCTER & GAMBLE ARGENTINA S.R.L. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: VICK VITAPYREMA

Nombre/s Genérico/s: PARACETAMOL

Forma Farmacéutica: GRANULADO, en la concentración: 500mg/ Sobre

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 7527/98

Tramitado por expediente 1-47-10673-97-4

DATO CARACTERISTICO	DATOS AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
Acondicionador Secundario Alternativo	PROCTER &GAMBLE MANUFACTURA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA DE CAPITAL VARIABLE con planta sita en San Ándres Atotto 326, Naucalpan de Juárez, México 53560 PROCTER & GAMBLE DO BRASIL S.A. con planta sita en Rua Francisco Pereira Dutra, 2405- Estiva	PROCTER &GAMBLE MANUFACTURA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA DE CAPITAL VARIABLE con planta sita en San Ándres Atotto 326, Naucalpan de Juárez, México 53560 PROCTER & GAMBLE DO BRASIL S.A. con planta sita en Rua Francisco Pereira Dutra, 2405- Estiva Louveira, SP-CEP 13290-000, República Federativa del Brasil y como acondicionador secundario alternativo en MARIO A. CRICCA S.A. con planta

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

	Louveira, SP-CEP 13290-000, República Federativa del Brasil	sita en La Paz, Localidad Martínez, Pcia. de Buenos Aires – REPUBLICA ARGENTINA y BARVARELLA S.A. con planta sita en Pte. Frondizi 2651, entre calle 10 y 12, Parque Industrial Pilar, Pcia. De Buenos Aires – REPUBLICA ARGENTINA

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a PROCTER & GAMBLE ARGENTINA S.R.L.; Titular del Certificado de Autorización nº 47.550 en la Ciudad de Buenos Aires, 07 MAY 2013 .....

Expediente nº 1-47-11382-10-0

DISPOSICION nº 2623

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