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

DISPOSICIÓN N° 2885

BUENOS AIRES, 17 MAY 2013

VISTO el Expediente nº 1-47-10832/12-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SCHERING PLOUGH CORPORATION USA, Representado en el País por SCHERING PLOUGH S.A. solicita autorización para el cambio de envase primario para la especialidad medicinal denominada CLARIFRIOL / PARACETAMOL – PSEUDOEFEDRINA - LORATADINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCIÓN PROLONGADA), autorizada por Certificado N° 49.922.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma SCHERING PLOUGH CORPORATION USA, Representado en el País por SCHERING PLOUGH S.A., para la especialidad medicinal denominada CLARIFRIOL / PARACETAMOL – PSEUDOEFEDRINA - LORATADINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCIÓN PROLONGADA), autorizada por certificado N° 49.922, a cambiar los envases primario, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 49.922 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,

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

DISPOSICIÓN Nº 2885

gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-10832/12-2

DISPOSICIÓN Nº 2885

DR. CARLOS CHIALE
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.....2885..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 49.922, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SCHERING PLOUGH CORPORATION USA, Representado en el País por SCHERING PLOUGH S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: CLARIFRIOL
- Nombre/s Genérico/s: PARACETAMOL – PSEUDOEFEDRINA - LORATADINA
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCIÓN PROLONGADA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5356/01
- Expediente trámite de autorización 1-47-9504/00-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIO/S: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCIÓN PROLONGADA:	BLISTER DE AL/PVC.	BLISTER AL/ PVC / ACLAR

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

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 la firma SCHERING PLOUGH CORPORATION USA, Representado en el País por SCHERING PLOUGH S.A., Certificado de Autorización n° 49.922, en la Ciudad de Buenos Aires, 17 MAY 2013

Expediente N° 1-47-10832/12-2

DISPOSICIÓN N° 2885

a.z.

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