" 2013 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº

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 Nº 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

" 2013 – AÑO DEL BICENTENARJO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº

2885

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 $1.490/92 \text{ y n}^{\circ} 425/10.$

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 Nº 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,

2





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



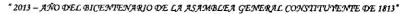
Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

- 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 nº 5356/01
- Expediente trámite de autorización 1-47-9504/00-9

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







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.

Expediente Nº 1-47-10832/12-2

DISPOSICIÓN Nº 2885

a.z.

Dr. CARLOS CHIAIF INTERVENTOR A.N.M.A.T.