

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

DISPOSICIÓN Nº

3029

BUENOS AIRES,

4 MAY 2014

VISTO la Disposición ANMAT nº 5743/09 y el Expediente nº 1-47-1110-589-13-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO SCHÄFER 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 PARACETAMOL SCHÄFER 1 Y 500 / PARACETAMOL 1 g Y 500 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS; PARACETAMOL SCHÄFER / PARACETAMOL 10 g / 100ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION ORAL (GOTAS); PARACETAMOL SCHÄFER / PARACETAMOL 2 g / 100 ml; forma/s farmacéutica/s: JARABE.

Que por Disposición Nº: 0524/09, 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.

0



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

DISPOSICIÓN Nº

3029

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3º de la Disposición ANMAT nº 5743/09.

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 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO SCHÄFER S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada PARACETAMOL SCHÄFER 1 Y 500 / PARACETAMOL 1 g Y 500 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS; PARACETAMOL SCHÄFER / PARACETAMOL 10 g / 100 ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION ORAL (GOTAS); PARACETAMOL



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

DISPOSICIÓN Nº

3029

SCHÄFER / PARACETAMOL 2 g / 100 ml; forma/s farmacéutica/s: Certificado Ν° 54.912, la que será elaborada en LABORATORIO SCHÄFER S.A. (COMPRIMIDOS) y 2) LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L. (GOTAS Y JARABE). y Acondicionada en 1) LABORATORIO SCHÂFER S.A. (acondicionamiento primario y secundario de comprimidos y acondicionamiento secundario de gotas y jarabe) y en 2) LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L. (acondicionamiento primario de gotas y jarabe), sito en 1) 25 DE MAYO 259 - GUALEGUAY -PROVINCIA DE ENTRE RIOS - REPUBLICA ARGENTINA Y 2) Sito en FRAGA 1274 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA. ARTICULO 2°.- Registrese. Por Mesa de Entradas notifiquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-589-13-0.

DISPOSICION Nº 3 0 2 9

Dr. OTIO A. ORSINGHER
Sub Administrator Nacional

AR ap