



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 3633

BUENOS AIRES, 08 MAY 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-013-14-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR 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 - BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg - CLORFENIRAMINA MALEATO 4 mg - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg // PARACETAMOL 2500 mg / 100 ml - BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg / 100 ml - CLORFENIRAMINA MALEATO 40 mg / 100 ml - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 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.

Handwritten signature and initials: "AR" and a large scribble.



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

DISPOSICIÓN N° 3633

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 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 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada PREDUAL / PARACETAMOL 500 mg - BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg - CLORFENIRAMINA MALEATO 4 mg - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg // PARACETAMOL 2500 mg / 100 ml - BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg / 100 ml - CLORFENIRAMINA

Rp

AR



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

DISPOSICIÓN N° 3633

MALEATO 40 mg / 100 ml - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 600 mg / 100 ml; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS // JARABE; Certificado N° 54.985, la que será elaborada en LAFEDAR S.A. sito en Valentin Torra 4880 - Paraná - Provincia de Entre Rios - República Argentina.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-013-14-1.

DISPOSICIÓN N° 3633

AA rr

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.