



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 5498

BUENOS AIRES, 23 MAY 2017.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002283-17-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CABUCHI S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal FENILEFRINA CABUCHI VL / FENILEFRINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION NASAL / FENILEFRINA CLORHIDRATO 1000 mg / 100 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 1916/15 y Certificado N° 57627.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº **5498**

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº1490/92 y por el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CABUCHI S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FENILEFRINA CABUCHI VL / FENILEFRINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION NASAL / FENILEFRINA CLORHIDRATO 1000 mg / 100 ml, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 57627 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº 5498

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-002283-17-6

DISPOSICIÓN Nº

5498

Js

[Handwritten signature]

[Handwritten initials]

[Handwritten initials]

[Handwritten signature]
Dr. ROBERTO ALBERTO
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. 7.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.7.

"2017 - Año de las Energías Renovables"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5498**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57627, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS CABUCHI S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: FENILEFRINA CABUCHI VL / FENILEFRINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION NASAL / FENILEFRINA CLORHIDRATO 1000 mg / 100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1916/15.-

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-003897-09-5-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio Nombre	de	FENILEFRINA CABUCHI VL	FENINASAL

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Handwritten initials: CP, [Signature], M, and an arrow pointing to the table.



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

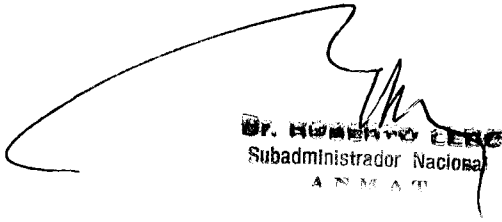
"2017 - Año de las Energías Renovables"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a LABORATORIOS CABUCHI S.A., titular del Certificado de Autorización Nº
57627 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **23 MAY 2017**, del mes de
Expediente Nº 1-0047-0000-002283-17-6

DISPOSICIÓN Nº

Js

5498


Sr. Humberto CERE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.