



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-015282-17-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015282-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO OMICRON S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal CORTA-GRIP C / PARACETAMOL – L FENILEFRINA CLORHIDRATO – VITAMINA C RECUBIERTA Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO PARA SOLUCION EXTEMPORANEA, PARACETAMOL 600 mg/sobre – L FENILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg/sobre – VITAMINA C RECUBIERTA 50,76 mg/sobre; aprobado por Disposición autorizante N° 4771/10 y Certificado N° 55.733.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

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.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO OMICRON S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CORTA-GRIP C / PARACETAMOL – L FENILEFRINA CLORHIDRATO – VITAMINA C RECUBIERTA Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO PARA SOLUCION EXTEMPORANEA, PARACETAMOL 600 mg/sobre – L FENILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg/sobre – VITAMINA C RECUBIERTA 50,76 mg/sobre; a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: Envases que contienen 10, 20 sobres. Dispenser con 30 sobres, cada uno con su respectivo prospecto para ser fraccionado por unidad en farmacias.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.733, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-015282-17-3