



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 6872

BUENOS AIRES, 05 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000422-09-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.y F. solicita autorización para el cambio de fórmula, nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto denominado LOREMEX GRIP / LORATADINA - PARACETAMOL - PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO, inscrita bajo el Certificado N° 34.741.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y el Decreto N° 150/92 y Resolución N° 1645/08.

Que os proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 5904/96 y 2349/97.

07.
Que existe en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

Que a fojas 260 y 261 obra el informe técnico favorable del

INAME.





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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6872

Que a fojas 310 obra el informe favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.y F. propietaria de la especialidad medicinal denominada LOREMEX GRIP / LORATADINA - PARACETAMOL - PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica: comprimidos recubiertos, a cambiar la fórmula que en lo sucesivo será: Loratadina 2,5mg, Paracetamol 500mg, Fenilefrina clorhidrato 10mg, Almidón pregelatinizado 35,00mg, povidona 8,00mg, celulosa microcristalina 23,00mg, croscarmelosa sódica 9,00mg, dióxido de silicio coloidal 3,50mg, estearato de magnesio 5,25mg, hidroxipropilmetilcelulosa 3,00mg, polietilenglicol 6000 0,30mg, talco 0,75mg, candurin silver sheen 0,95mg; siendo su lugar de elaboración en Laboratorios Phoenix

5.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6872

S.A.I.C.y F sito en Av. J. G. Lemos N° 2809 – Villa de Mayo – Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 2º. -Autorízase a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.y F. Propietaria de la especialidad medicinal mencionada en el artículo anterior las nuevas presentaciones de 10, 20, 30, 40 y 50 comprimidos recubiertos.

ARTICULO 3º.- Acéptense los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 297 a 308, para la especialidad medicinal denominada LOREMEX GRIP, propiedad de la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.y F.

ARTICULO 4º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.741, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 5º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales para su conocimiento y demás efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos debidamente protocolizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-000422-09-4

DISPOSICION N° **6872**

m.b.

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.