



**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° **7003**

BUENOS AIRES, **10 NOV 2010**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-637/10-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma KROLTON PHARMA DE LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP 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 KROLTONEX / PARACETAMOL 500 mg.; FENILEFRINA CLORHIDRATO 6 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

Que por Disposición N°: 1374/10, 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.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n°5743/09.

RP



# Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos

A.N.M.A.T.

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

DISPOSICIÓN Nº **7003**

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 425/10.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma KROLTON PHARMA DE LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: KROLTONEX; nombre/s genérico/s: PARACETAMOL 500 mg.; FENILEFRINA CLORHIDRATO 6 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS; Certificado Nº 55.435, la que será

*U,*  
*W*  
*rd*  
elaborada en LABORATORIO DONATO ZURLO & CIA. sito en VIRGILIO



# Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos

A.N.M.A.T.

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

DISPOSICIÓN Nº **7003**

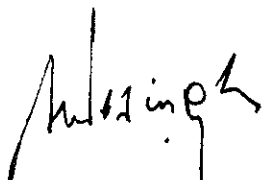
844/56 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA  
ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al  
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente  
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines  
correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-637/10-0

DISPOSICION Nº

gs  
RP

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

**7003**