



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°

7108

BUENOS AIRES, 12 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-025.543-07-4 y agregados N° 1-0047-0000-004237-08-1 y 1-0047-0000-017.476-08-6 Disposición N° 5225/08 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A., solicita la rectificación de la Disposición N° 5225/08.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la corrección de la disposición N° 937/08, correspondiente a la especialidad medicinal denominada REFRIANEX COMPUESTO / PARACETAMOL - BROMHEXINA - PSEUDOEFEEDRINA - CLORFENIRAMINA, autorizada bajo Certificado N° 47.180.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría omitido el anexo de autorizaciones.

Que los procedimiento para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un

U.

AM



*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° 7108

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 a fojas 41 y 42 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- 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 N° 47.180, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

↓
ARTÍCULO 2º.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de



*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° **7108**


modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-025.543-07-4 y agregados N° 1-0047-0000-004237-08-1 y 1-0047-0000-017.476-08-6.

DISPOSICION N°

m.b.

7108


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

M
A



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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7108**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.180, y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: REFRIANEX COMPUESTO / PARACETAMOL - BROMHEXINA - PSEUDOEFEEDRINA - CLORFENIRAMINA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3714/98, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-007655-97-5.

7

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Comercial:	REFRIANEX	REFRIANEX COMPUESTO

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

A m



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
QUÍMICA MONTPELLIER S.A., Certificado de Autorización N° 47.180 Ciudad
de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **12 NOV 2010**

Expediente N° 1-0047-0000-025.543-07-4 y agregados N° 1-0047-0000-
004237-08-1 y 1-0047-0000-017.476-08-6.

DISPOSICION N°

m.b.

7108


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