



*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° 6 5 2 7

BUENOS AIRES, 19 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014979-10-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WUNDER PHARM S.R.L., solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal GRIPEQUIN / L-FENILEFRINA CLORHIDRATO - PARACETAMOL - VITAMINA C, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO MONODOSIS, L-FENILEFRINA CLORHIDRATO 6mg, PARACETAMOL 250mg, VITAMINA C 200mg/sobre; aprobado por Disposición autorizante N° 1981/10 y Certificado N° 55.590.

ST. Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



*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° 6527

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 12 obra el informe técnico favorable 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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma WUNDER PHARM S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GRIPEQUIN / L-FENILEFRINA CLORHIDRATO - PARACETAMOL - VITAMINA C, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO MONODOSIS, L-FENILEFRINA CLORHIDRATO 6mg, PARACETAMOL 250mg, VITAMINA C 200mg/sobre; a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que

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° 6527

deberá agregarse al Certificado N° 55.590 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-014979-10-3

DISPOSICION N° **6527**

js

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



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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6527**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.590 y de acuerdo a lo solicitado por WUNDER PHARM S.R.L., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: **GRIPEQUIN / L-FENILEFRINA CLORHIDRATO - PARACETAMOL - VITAMINA C**, Forma farmacéutica y concentración: **GRANULADO MONODOSIS, L-FENILEFRINA CLORHIDRATO 6mg, PARACETAMOL 250mg, VITAMINA C 200mg/sobre.-**

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1981/10 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-017852-08-4.-

01

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada sobre contiene: L-Fenilefrina Clorhidrato 6mg, Paracetamol 250mg, Vitamina C 200mg, Agua desmineralizada 0,15ml, Amarillo Ocaso soluble	Cada sobre contiene: L-Fenilefrina Clorhidrato 6mg, Paracetamol 250mg, Vitamina C 200mg, Agua desmineralizada 0,15ml, Amarillo Ocaso soluble



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

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

	3,201mg, Ciclamato de Sodio 20mg, Esencia de Té 750mg, Esencia de Lima - Limón 100mg, Etanol 1,1ml, Manitol 3985,9mg, Negro Brillante (72%) 0,9mg, Polietilenglicol 6000 4mg, Povidona 50mg, Sacarina Sódica 3mg.-	3,201mg, Ciclamato de Sodio 20mg, Esencia de Té 750mg, Esencia de Lima - Limón 100mg, Etanol 1,1ml, Manitol 3985,9mg, Polietilenglicol 6000 4mg, Povidona 50mg, Sacarina Sódica 3mg.-
--	--	---

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a WUNDER PHARM S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 55.590 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de19.OCT.2010.... de 2010.

Expediente N° 1-0047-0000-014979-10-3

DISPOSICION N° 6527

js

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