

DISPOSICIÓN Nº 7392

BUENOS AIRES, 2 8 OCT 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-12455-09-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

## CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI solicita se autorice un nuevo Acondicionador Secundario Alternativo para la especialidad medicinal denominada INMUNOGRIP/ Paracetamol- Cafeína- Fenilefrina Clorhidrato, en las concentraciones: 300 mg, 25 mg y 5 mg respectivamente, Forma Farmacéutica: Cápsulas, Nº de Certificado 48.071.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 854/89 de la ex – Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio automático del laboratorio elaborador de especialidades medicinales.

Que a fs. 46 la Coordinación de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que el laboratorio solicitado posee las condiciones técnicas adecuadas para tal fin.

ഗ



DISPOSICION Nº 7

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

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8°, Inciso II) del Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI a contratar un nuevo Acondicionador Secundario Alternativo para la especialidad medicinal denominada INMUNOGRIP/ Paracetamol- Cafeína-Fenilefrina Clorhidrato, en las concentraciones: 300 mg, 25 mg y 5 mg respectivamente, Forma Farmacéutica: Cápsulas, Nº de Certificado 48.071, la que en lo sucesivo será acondicionada, en su envase secundario, alternativamente por la firma KROLTON PHARMA DE LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A. con domicilio en Balboa 351 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición,

J



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

deberá correr agregado al Certificado nº 48.071, en los términos de la Disposición ANMAT nº: 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-12455-09-3

DISPOSICION Nº 7 3 9 2

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTON ANM. A.M.

vr



## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición nº... los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 48.071, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: INMUNOGRIP

Genérico/s: CAFEINA-Nombre/s PARACETAMOL-

**FENILEFRINA** 

**CLORHIDRATO** 

n

Forma Farmacéutica: CÁPSULAS, en las concentraciones: 300 mg, 25 mg

y 5 mg respectivamente

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 4048/99

Tramitado por expediente 1-47-7635-98-8

	<del></del>	<del></del>
DATO	DATOS AUTORIZADO	DATO
CARACTERISTICO	A LA	MODIFICADO / CORREGIDO DEBE
	FECHA DICE:	DECIR:
Elaborador	LABORATORIO EDGARDO	TRB PHARMA S.A. con planta sito en
	JORGE GEZZI sito en 14 de	Plaza 931/39/41/43, CABA; DUNCAN
	julio 855 - CABA	S.A. con planta sito en Tronador
		531/43 y Pedro de Jerez 430, CABA;
		VICROFER S.R.L. con planta sito en
		Santa Rosa 3676, Loc. San Fernando,
		Pcia. de Bs. As; ARCANO S.A. con
		planta sito en Cnel. Martiniano
		Chilavert 1124/26, CABA; AWER con
		planta sito en Uruguay 363/365,



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

	Localidad Villa Martelli, Pdo. Vte.
<b>\</b>	López, Prov. Bs.As.; LEMAX S.A. con
	, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,
ļ	planta sito en Neuquén 923/25
	Localidad Lomas del Mirador, Pdo. La
	Matanza, Prov. Bs.As. y como
	acondicionador secundario alternativo
	en KROLTON PHARMA DE
	LABOPHARMA PHAMACEUTICAL
	GROUP S.A. sito en Balboa 351 -
	CABA

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI; Titular del Certificado de Autorización nº 48.071 en la Ciudad de Buenos 2 8 OCT 2011
Aires,.....

Expediente nº 1-47-12455-09-3

DISPOSICION nº 7 3 9 2

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.M.