



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8636

BUENOS AIRES, 19 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003362-14-1 Disposición N° 3029/15 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 3029/15 por la cual se autorizó nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto DUFLEGRIP / BROMHEXINA CLORHIDRATO - CLORFENIRAMINA MALEATO - PARACETAMOL - PSEUDOEFEDRINA, forma farmacéutica y concentración: JARABE, BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg/100 ml - CLORFENIRAMINA MALEATO 40 mg/100 ml - PARACETAMOL 2,5 g/100 ml - PSEUDOEFEDRINA 600 mg/100 ml, autorizado por el Certificado N° 43.113.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización de los rótulos para la forma farmacéutica jarabe y la autorización de los

rp.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8636

prospectos e información para el paciente para la forma farmacéutica comprimidos.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 158 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición N° 3029/15, el que quedará redactado de la siguiente manera: " ARTICULO 1º.- Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 3 a 5 (comprimidos), 18 a 20 (jarabe); prospectos de fojas 105 a 119 (jarabe), 50 a 61 (comprimidos); e información para el paciente de fojas 120 a 128 (jarabe), 77 a 85

Rp.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 8636

(comprimidos); desglosando a fojas 3, 18, 105 a 109, 50 a 53, 120 a 122 y fojas 77 a 79, para la Especialidad Medicinal denominada DUFLEGRIP / BROMHEXINA CLORHIDRATO - CLORFENIRAMINA MALEATO - PARACETAMOL - PSEUDOEFEDRINA, forma farmacéutica y concentración: JARABE, BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg/100 ml - CLORFENIRAMINA MALEATO 40 mg/100 ml - PARACETAMOL 2,5 g/100 ml - PSEUDOEFEDRINA 600 mg/100 ml, propiedad de la firma FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 43.113 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el rótulo (jarabe) y prospecto e información para el paciente (comprimidos). Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003362-14-1

DISPOSICION N° 8636

mb

Ing ³ROSELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.