



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

5298

BUENOS AIRES, 05 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012476-12-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal PARACETAMOL VITARUM / PARACETAMOL Forma farmacéutica y concentración: GOTAS, PARACETAMOL 10 g% y SOLUCION, PARACETAMOL 2 g%, aprobado por Disposición autorizante N° 4832/99 y Certificado N° 48.123.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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

Handwritten marks and signatures in the bottom left corner.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5298

Que a fojas 46 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 SAVANT PHARM S.A., propietaria de la
§ Especialidad Medicinal denominada PARACETAMOL VITARUM / PARACETAMOL
Forma farmacéutica y concentración: GOTAS, PARACETAMOL 10 g% y
SOLUCION, PARACETAMOL 2 g%, la nueva presentación de envases, según
consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- 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° 48.123 en los términos de la Disposición ANMAT N°
6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado,
haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y

89
ms
N



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5298

Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012476-12-6

DISPOSICIÓN N°

js

5298

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**5.298**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.123, y de acuerdo a lo solicitado por SAVANT PHARM S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: PARACETAMOL VITARUM / PARACETAMOL Forma farmacéutica y concentración: GOTAS, PARACETAMOL 10 g% y SOLUCION, PARACETAMOL 2 g%.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4832/99.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-009417-97-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Gotas 10%: Envases conteniendo 1, 24, 40, 50, 60 y 100 frascos goteros por 10 y 20 ml, siendo los 4 (cuatro) últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.----- Solución 2%: Envases conteniendo 1, 12, 40, 50 y 100 frascos por 60 y 120 ml, siendo los 4 (cuatro) últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.-----	Gotas 10%: Envases conteniendo 1, 24, 30, 40, 50, 60 y 100 frascos goteros por 10 y 20 ml, siendo los 5 (cinco) últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.----- Solución 2%: Envases conteniendo 1, 12, 20, 40, 50 y 100 frascos por 60 y 120 ml, siendo los 5 (cinco) últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.-----

Handwritten marks and signatures at the bottom left of the page.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

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 SAVANT PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.123 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **05 SEP 2012**, del mes de

Expediente N°1-0047-0000-012476-12-6

DISPOSICIÓN N°

js

5298


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



