



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 5914

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011489-13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal QURA PLUS / BROMHEXINA – CLORFENIRAMINA – PARACETAMOL - PSEUDOEFEDRINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg – CLORFENIRAMINA MALEATO 4 mg – PARACETAMOL 500 mg – PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4558/00 y Certificado N° 48.914.

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.



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **5914**

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.

Que a fojas 52 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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada QURA PLUS / BROMHEXINA – CLORFENIRAMINA – PARACETAMOL - PSEUDOEFEDRINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg – CLORFENIRAMINA MALEATO 4 mg – PARACETAMOL 500 mg – PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg, la nueva



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **5914**

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

Expediente N° 1-0047-0000-011489-13-7

DISPOSICIÓN N° **5914**

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

js



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**5914**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.914, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BERNABO 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: QURA PLUS / BROMHEXINA – CLORFENIRAMINA – PARACETAMOL - PSEUDOEFEDRINA, Forma farmacéutica y concentración: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg – CLORFENIRAMINA MALEATO 4 mg – PARACETAMOL 500 mg – PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg.-**

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4558/00.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-004448-99-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 10, 20, 40, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 5 (cinco) últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases que contienen 10, 12, 16, 20, 40, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 5 (cinco) últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.-



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

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 BERNABO S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.914 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 06 SEP 2013, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-011489-13-7

DISPOSICIÓN N° **5914**

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

MP
js
[Firma manuscrita]