



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6543

BUENOS AIRES, 12 SEP 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006719-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada PREDUAL / PARACETAMOL, PSEUDOEFE^SDRINA SULFATO, BROMHEXINA CLORHIDRATO, CLORFENIRAMINA MALEATO, inscrita bajo el Certificado N° 54.985.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

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° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6 5 4 3

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada PREDUAL / PARACETAMOL, PSEUDOEFEDRINA SULFATO, BROMHEXINA CLORHIDRATO, CLORFENIRAMINA MALEATO, Certificado Nº 54.985, cuyo titular es la firma LAFEDAR S.A., por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integral de la presente disposición



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6 5 4 3

y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

ARTÍCULO 3º. – Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

els

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-006719-14-3

DISPOSICIÓN Nº

fz

6 5 4 3

W. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LAFEDAR S.A.

Nombre Comercial: PREDUAL

Nombre Genérico: PARACETAMOL, PSEUDOEFEDRINA SULFATO,
BROMHEXINA CLORHIDRATO, CLORFENIRAMINA MALEATO

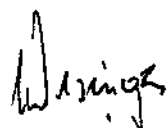
Certificado Nº: 54.985

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	15/05/2014	15/05/2019

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-006719-14-3.

DISPOSICIÓN Nº **6 5 4 3**

fz


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.