



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 6808

BUENOS AIRES, 25 SEP 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008457-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WUNDER PHARM S.R.L., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal GRIPEQUIN TOS / BROMHEXINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: JARABE, BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg/100 ml - 160 mg/100 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 6217/05 y Certificado N° 52.592.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 6808

Que a fojas 10 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma WUNDER PHARM S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GRIPEQUIN TOS / BROMHEXINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: JARABE, BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg/100 ml - 160 mg/100 ml, a cambiar el nombre 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° 52.592 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 a la Dirección de gestión de información

Des LH



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

**DISPOSICIÓN N°
6808**

técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.


Expediente N° 1-0047-0000-008457-14-0

DISPOSICIÓN N° **6808**

jfs

W

S


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

"2014 - Año de Homaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6808** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.592, y de acuerdo a lo solicitado por WUNDER PHARM S.R.L., 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: GRIPEQUIN TOS / BROMHEXINA CLORHIDRATO

Forma farmacéutica y concentración: JARABE, BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg/100 ml - 160mg/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6217/05.-

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-007800-03-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	GRIPEQUIN TOS.-	PULMOQUIN.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a WUNDER PHARM S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 52.592



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 25 SEP 2014, del mes de

.....

Expediente Nº 1-0047-0000-008457-14-0


DISPOSICIÓN Nº

Jfs

6808

MS

MS


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.