



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN Nº - 10314

BUENOS AIRES, 15 SEP 2016

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-009983-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WHITEHALL LABORATORIES DE NUEVA YORK, EEUU representado en Argentina por PFIZER S.R.L. solicita el cambio de nombre para la Especialidad Medicinal denominada DRISTAN DESCONGESTIVO / PARACETAMOL - FENILEFRINA (COMO CLORHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 500 mg - FENILEFRINA (COMO CLORHIDRATO) 6 mg, autorizada por el Certificado Nº 36.078.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de nombre.

Que a fojas 24 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

*Handwritten signature*

*Handwritten mark*

*Handwritten mark*

*VP*



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº  
-10314

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma WHITEHALL LABORATORIES DE NUEVA YORK, EEUU representado en Argentina por PFIZER S.RL., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DRISTAN DESCONGESTIVO / PARACETAMOL - FENILEFRINA (COMO CLORHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 500 mg - FENILEFRINA (COMO CLORHIDRATO) 6 mg, a cambiar el nombre del producto que en lo sucesivo se denominará: DRISTAN.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 36.078, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

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

VP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº **10314**

disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-009983-16-7

DISPOSICIÓN Nº **10314**

mel

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

VP

U