



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-004976-17-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004976-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER CONSUMER CARE AG, Alemania, representada en el país por BAYER S.A., solicita la cancelación de la presentación de venta para la Especialidad Medicinal DESENFRIOL FORTE / PARACETAMOL – LORATADINA - PSEUDOEFEDRINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, PARACETAMOL 500 mg – LORATADINA 2,50 mg – PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 0512/03 y Certificado N° 50.620.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Artículo 8°, inciso a) de la Ley N° 16.463.

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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y Decreto N° 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 BAYER CONSUMER CARE AG, Alemania, representada en el país por BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DESENFRIOL FORTE / PARACETAMOL – LORATADINA - PSEUDOEFEDRINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, PARACETAMOL 500 mg – LORATADINA 2,50 mg – PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg, la cancelación de la presentación de venta, que se detalla a continuación: Se cancela la presentación de venta de 24 unidades.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.620, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-004976-17-3