



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-010968-17-2

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-010968-17-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A., solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada: REFRIANEX / BROMHEXINA CLORHIDRATO, PSEUDOEFEDRINA SULFATO, PARACETAMOL (COMO PARACETAMOL DE COMPRESIÓN DIRECTA), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg, PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg, PARACETAMOL (COMO PARACETAMOL DE COMPRESIÓN DIRECTA) 500 mg, autorizada por el Certificado N° 36.571.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse a la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: REFRIANEX / BROMHEXINA CLORHIDRATO, PSEUDOEFEDRINA SULFATO, PARACETAMOL (COMO PARACETAMOL DE COMPRESIÓN DIRECTA), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg, PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg, PARACETAMOL (COMO PARACETAMOL DE COMPRESIÓN DIRECTA) 500 mg, la nueva Presentación de venta, envase que contiene 10 comprimidos recubiertos, además de las ya autorizadas.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.571 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010968-17-2