



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

DISPOSICIÓN N°

5934

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

BUENOS AIRES, 01 SEP 2011

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-402/11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado GRIPABEN/PARACETAMOL 2500 mg./100 ml, PSEUDOEFEDRINA SULFATO 600 mg./100 ml., BROMEXINA CLORHIDRATO 80 mg./100 ml.; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION ORAL.

Que por Disposición N°: 7414/05, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n°5743/09.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

5934

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

5
ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: GRIPABEN; nombre/s genérico/s: PARACETAMOL 2500 mg./100 ml, PSEUDOEFEDRINA SULFATO 600 mg./100 ml., BROMEXINA CLORHIDRATO 80 mg./100 ml.; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION ORAL; Certificado N° 52.589, la que será elaborada en SAVANT PHARMA



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5934

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

S.A. sito en RUTA NACIONAL 19 - KM 204 - EL TIO - PROVINCIA DE
CORDOBA - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines
correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-402/11-1

DISPOSICION N°

gs

5934

Dr. Otto A. Orsingher
**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**