



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 1172

BUENOS AIRES, 22 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022332-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal GRIPABEN T DESCONGESTIVO / PARACETAMOL - FENILEFRINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO, PARACETAMOL 500 mg/Sobre, FENILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg/Sobre, aprobado por Disposición autorizante N° 1367/08 y Certificado N° 54.414.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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.



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° 11172

Que a fojas 27 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GRIPABEN T DESCONGESTIVO / PARACETAMOL - FENILEFRINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO, PARACETAMOL 500 mg/Sobre, FENILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg/Sobre, la nueva presentación de envases, 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° 54.414 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

§

A
L



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **1172**

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-022332-12-1

DISPOSICIÓN Nº

1172

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº**1172**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.414, y de acuerdo a lo solicitado por SAVANT PHARM S.A., 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: GRIPABEN T DESCONGESTIVO / PARACETAMOL - FENILEFRINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO, PARACETAMOL 500 mg/Sobre, FENILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg/Sobre.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1367/08.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-024969-06-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 1, 20 y 50 sobres con 5 g de Granulado.-----	Envases conteniendo 1, 20 y 50 sobres con 5 g de Granulado.-----
	-----	Envases conteniendo cajas expendedoras de 20, 30 y 50 sobres con 5 g de Granulado
	-----	cada uno acompañado de su respectivo prospecto para ser fraccionado en farmacias por unidad de venta.-----



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SAVANT PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.414 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días**22.FEB.2013**., del mes de

.....

RF
}

Expediente N°1-0047-0000-022332-12-1

DISPOSICIÓN N°

1172

js

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.