



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-27084275-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-27084275-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BAYER S.A. solicita se autorice un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada TABCIN COMPUESTO / CLORFENIRAMINA MALEATO 2 mg – PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 30 mg – PARACETAMOL 250 mg; CAPSULAS BLANDAS, autorizada por Certificado N° 44.220.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BAYER S.A. un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada TABCIN COMPUESTO / CLORFENIRAMINA MALEATO 2 mg – PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 30 mg – PARACETAMOL 250 mg; CAPSULAS BLANDAS, cuyos envases primarios aprobados en lo sucesivo serán: “PAPEL KRAFT ESTUCADO BLANCO 41 g/m² + FILM DE NYLON TIPO 60 ga 17 g/m² + ALUMINIO 25 mcm” ; “BLISTER DE PVC 254 mcm + PE CRISTAL 50 mcm + ACLAR RX 160 15 mcm + ALUMINIO 25 mcm + ADHESIVO 8 g/m²”; “PAPEL KRAFT ESTUCADO BLANCO 41 g/m² + FILM DE NYLON TIPO 60 ga 17 g/m² + ALUMINIO 20 mcm” ; “BLISTER DE PVC 254 mcm + PE CRISTAL 50 mcm + ACLAR RX 160 15 mcm + ALUMINIO 20 mcm + ADHESIVO 8 g/m²” .

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.220 cuando se presente acompañado de esta Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese, por 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.

EX-2021-27084275-APN-DGA#ANMAT

ml