



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-95491996-APN-DGA#ANMAT.

VISTO la Disposición ANMAT N° 9707/19 y el Expediente EX-2019-95491996-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma EUROFARMA ARGENTINA SA 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 PREDUAL /PARACETAMOL 2500 mg / 100 ml - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 600 mg / 100 ml - BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg / 100 ml - CLORFENIRAMINA MALEATO 40 mg / 100 ml; forma/s farmacéutica/s:JARABE.

Que por Disposición N°2163/08, 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 los artículos9°; 10° y 15° de la Disposición ANMAT N° 9707/19.

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 a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 32/2020.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma EUROFARMA ARGENTINA SA la comercialización de la especialidad medicinal denominada PREDUAL /PARACETAMOL 2500 mg / 100 ml - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 600 mg / 100 ml - BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg / 100 ml - CLORFENIRAMINA MALEATO 40 mg / 100 ml; forma/s farmacéutica/s: JARABE; Certificado N° 54.985, la que será elaborada en EUROFARMA ARGENTINA SA sito en AV. GRAL SAN MARTIN 4550 - LA TABLADA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES– REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- 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 correspondientes. Cumplido, archívese.

EX-2019-95491996-APN-DGA#ANMAT.