



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **3426**

BUENOS AIRES, 10 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007998-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DUOMAX / PARACETAMOL - IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 325,00 mg - IBUPROFENO 400,00 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 1881/11 y Certificado N° 56.179.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **3428**

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el
Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de
2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SIDUS S.A., propietaria de la
Especialidad Medicinal denominada DUOMAX / PARACETAMOL -
IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS,
PARACETAMOL 325,00 mg - IBUPROFENO 400,00 mg, a cambiar los
excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de
Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 3426

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.179 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.


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

Expediente N° 1-0047-0000-007998-16-7

DISPOSICIÓN N°

3426

Jfs


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8426** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.179 y de acuerdo a lo solicitado por SIDUS S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: DUOMAX / PARACETAMOL - IBUPROFENO,
Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 325,00 mg - IBUPROFENO 400,00 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1881/11 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-020320-09-5.

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|-----------------------|--|---|
| Cambio de Excipientes | Cada comprimido contiene: Paracetamol CD 361,1 mg (equivalente a 325 mg de Paracetamol). Composición de Paracetamol CD: Paracetamol 90%, Almidón de maíz 5%, Povidona PVP 4%, Acido Esteárico 1%), Ibuprofeno 400,0 mg. Excipientes: Avicel PH 102 200,0 mg, Croscarmelosa | Cada comprimido contiene: Paracetamol CD 360,0 mg (equivalente a 325 mg de Paracetamol). Composición de Paracetamol CD: Paracetamol 90,3%, Almidón pregelatinizado 6%, Almidón 1,8%, Povidona PVP 0,9%, Estearato de magnesio 0,7%, Almidón Glicolato sódico 0,3%), Ibuprofeno CD 444,44 mg. |



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

| | | |
|--|---|---|
| | sódica 12,0 mg, Dióxido de silicio 10,0 mg, Estearil fumarato de sodio 6,9 mg.- | Composición de Ibuprofeno CD: Ibuprofeno 90%, Celulosa microcristalina 3,5%, Almidón de maíz 2,5%, Dióxido de Silicio coloidal 1%, Polivinil Pirrolidona K-30 1%, Croscarmelosa Sódica 1%, Acido Esteárico 0,5%, Talco purificado 0,5%. |
| | ----- | |
| | ----- | |
| | ----- | |
| | ----- | |
| | ----- | |
| | ----- | |
| | ----- | |

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a SIDUS S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 56.179 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **10 ABR. 2017** del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-007998-16-7

DISPOSICIÓN Nº **3426**

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.