



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

DISPOSICIÓN N° 3520

BUENOS AIRES, 12 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-15617-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 12032/16 para la especialidad medicinal DECIDEX gotas, Genérico: CLORFENIRAMINA MALEATO - PSEUDOEFEDRINA SULFATO.

Que los errores detectados recaen en la concentración de un excipiente de dicha especialidad medicinal.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.



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

DISPOSICIÓN N° **3520**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase la Disposición ANMAT N° 12032/16 para la especialidad medicinal denominada DECIDEX gotas, Genérico: CLORFENIRAMINA MALEATO – PSEUDOEFEDRINA SULFATO, donde dice: "cada 100ml contiene: clorfeniramina maleato 75.00mg; Pseudoefedrina sulfato 1200mg, Edetato disódico 100.00mg; metilparabeno 12.00mg; propilparabeno 20mg; esencia lima-limón 88mg; sacarina sodica 125.00mg; alcohol etílico 5.00ml; agua purificada 15ml; propilenglicol 10000.00mg; amarillo quinolina 10.00mg; amarillo ocaso 0.35mg; sorbitol 70% c.s.p. 100.00ml; debe decir: "cada 100ml contiene clorfeniramina maleato 75mg; pseudoefedrina sulfato 1200mg; edetato sódico 100.00mg; metilparabeno 120.00mg; propilparabeno 20.00mg; esencia lima-limón 88.00mg; sacarina sodica 125.00mg; alcohol etílico 5.00ml; agua purificada 15.00ml; propilenglicol 10000.00mg; amarillo quinolina 10.00mg; amarillo ocaso 0.35mg; sorbitol 70% c.s.p 100.00ml"

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.214 siempre que el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.



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

DISPOSICIÓN N° **3520**

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-15617-16-1

DISPOSICIÓN N°: **3520**

SS.

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