



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-005145-17-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005145-17-9 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DECIDEX / CLORFENAMINA MALEATO – PSEUDOEFEDRINA SULFATO Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE ACCION PROLONGADA, CLORFENAMINA MALEATO 4 mg – PSEUDOEFEDRINA SULFATO 120 mg; aprobado por Certificado N° 34.214.

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 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 1°.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DECIDEX / CLORFENAMINA MALEATO – PSEUDOEFEDRINA

SULFATO Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE ACCION PROLONGADA, CLORFENAMINA MALEATO 4 mg – PSEUDOEFEDRINA SULFATO 120 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada cápsula con microgranulos de acción prolongada de DECIDEX contiene: Clorfenamina maleato 4,0 mg, Pseudoefedrina sulfato 120,0 mg, Povidona K30 15,6 mg, Esferas celulosa microcristalina 9,9 mg, Etilcelulosa 6,4 mg, Triglicéridos de cadena media 2,0 mg, Copolimero del ácido metacrilico tipo B 13,6 mg, Talco 5,8 mg, Esferas de azúcar 86,2 mg, Amarillo quinoleína 0,01 mg, Estearato de magnesio 0,7 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.214 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005145-17-9

Jfs