



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

Disposición

Número: DI-2018-3211-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 5 de Abril de 2018

Referencia: 1-0047-0000-007750-17-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007750-17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal QURA GRIP / CAFEINA – PARACETAMOL – BUTETAMATO CITRATO – FENILEFRINA CLORHIDRATO Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CAFEINA 30 mg – PARACETAMOL 500 mg – BUTETAMATO CITRATO 40 mg – FENILEFRINA CLORHIDRATO 8 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 1833/12 y Certificado N° 56.662.

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 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 LABORATORIOS BERNABO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada QURA GRIP / CAFEINA - PARACETAMOL - BUTETAMATO CITRATO - FENILEFRINA CLORHIDRATO Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CAFEINA 30 mg - PARACETAMOL 500 mg - BUTETAMATO CITRATO 40 mg - FENILEFRINA CLORHIDRATO 8 mg; a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2018-04124377-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.662 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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° 1-0047-0000-007750-17-0

Digitally signed by LEDE, Roberto Luis
Date: 2018.04.05 09:30:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 56.662 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: QURA GRIP / CAFEINA - PARACETAMOL - BUTETAMATO CITRATO - FENILEFRINA CLORHIDRATO Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CAFEINA 30 mg - PARACETAMOL 500 mg - BUTETAMATO CITRATO 40 mg - FENILEFRINA CLORHIDRATO 8 mg.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Cafeína 30 mg, Paracetamol 500 mg, Butetamato Citrato 40 mg, Fenilefrina clorhidrato 8 mg, Copolímero de ácido metacrílico tipo C / Dióxido de silicio coloidal / Trietilcitrato / Talco / Dióxido de titanio / Bicarbonato de sodio 89,81 mg, Estearato de magnesio 10,5 mg, Celulosa	Cada comprimido recubierto contiene: Cafeína 30 mg, Paracetamol (como Paracetamol DC 90%*) 500 mg, Butetamato Citrato 40 mg, Fenilefrina clorhidrato 8 mg, Croscarmelosa sódica 25 mg, Estearato de magnesio 8,4 mg, Opadry II White 85F28751** 10 mg, Simeticona emulsionada 0,100 mg, Laca aluminica amarillo ocaso 0,350 mg, Celulosa microcristalina c.s.p.

IF-2018-04124377-APN-DERM#ANMAT

	microcristalina c.s.p. 840 mg, Talco 7,5 mg, Croscarmelosa sódica 30 mg, Almidón pregelatinizado 30 mg, Dióxido de silicio coloidal 4 mg, Polivinilpirrolidona K30 37,5 mg, Laca aluminica amarillo ocase 0,35 mg.---- ----- -----	850 mg.----- *Paracetamol DC 90% compuesto por 90% de paracetamol y 10% de almidón pregelatinizado.----- **Opadry II White 85F28751 compuesto por Alcohol polivinílico (29%-51%) - Dióxido de titanio (18%- 32%) - Polietilenglicol (15%- 26%) - Talco (11% - 19%).-
--	--	--

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-0047-0000-007750-17-0

JFS



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-04124377-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 24 de Enero de 2018

Referencia: Anexo 7750-17-0 Certif 56662

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.24 10:36:46 -03'00'

Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.24 10:36:46 -03'00'