



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-010599-17-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010599-17-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A. solicita cambio de excipientes para las Especialidades Medicinales PARACETAMOL TRB PHARMA VL y PARACETAMOL TRB PHARMA / PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO / PARACETAMOL 500 mg y 650 mg (PARACETAMOL TRB PHARMA VL); PARACETAMOL 1000 mg (PARACETAMOL TRB PHARMA), aprobados por Certificado N° 58.288.

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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 TRB PHARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PARACETAMOL TRB PHARMA VL y PARACETAMOL TRB PHARMA / PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO / PARACETAMOL 500 mg y 650 mg (PARACETAMOL TRB PHARMA VL); PARACETAMOL 1000 mg (PARACETAMOL TRB PHARMA), a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: PARACETAMOL TRB PHARMA: Almidón pregelatinizado 93,33 NÚCLEO; Povidona 11,11 NÚCLEO; Almidón Glicolato Sódico 4,44 mg NÚCLEO; Ácido Esteárico 2,2 mg NÚCLEO; PARACETAMOL TRB PHARMA VL (500 mg): Almidón pregelatinizado 46,62 NÚCLEO; Povidona 5,55 NÚCLEO; Almidón Glicolato Sódico 2,22 mg NÚCLEO; Ácido Esteárico 1,11 mg NÚCLEO; PARACETAMOL TRB PHARMA VL(650 mg): Almidón pregelatinizado 60,65 NÚCLEO; Povidona 7,22 NÚCLEO; Almidón Glicolato Sódico 2,89 mg NÚCLEO; Ácido Esteárico 1,44 mg NÚCLEO.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.288, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010599-17-8

Js