



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-03532137-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-03532137-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal PREDUAL / PARACETAMOL - PSEUDOEFEDRINA SULFATO - BROMHEXINA CLORHIDRATO - CLORFENIRAMINA MALEATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / PARACETAMOL 500 mg BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg - CLORFENIRAMINA MALEATO 4 mg - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg, aprobado por Certificado N° 54.985.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PREDUAL / PARACETAMOL - PSEUDOEFEDRINA SULFATO - BROMHEXINA CLORHIDRATO - CLORFENIRAMINA MALEATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / PARACETAMOL 500 mg BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg - CLORFENIRAMINA MALEATO 4 mg - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO CONTIENE: PARACETAMOL 500 mg (COMO PARACETAMOL CD 90: PARACETAMOL 90 %, ALMIDÓN PREGELATINIZADO 8,4 %, PVP K30 1,0 %, ALMIDÓN GLICOLATO SÓDICO 0,4 %, ACIDO ESTEÁRICO 0,2%), BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg, CLORFENIRAMINA MALEATO 4 mg, PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg, OPADRAY Y1-18128-A WHITE* 31,38 mg, CROSCARMELOSA SÓDICA 25,2 mg, COPOLÍMERO DE ACETATO DE VINILO Y VINILPIRROLIDONA 30 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 1000 mg. (*) OPADRAY Y1-18128-A WHITE: DIÓXIDO DE TITANIO 9,26 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 19,3 mg, TRIACETINA 2,82 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.985 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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.

EX-2020-03532137-APN-DGA#ANMAT