



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-29841315-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-29841315-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELEA PHOENIX S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CAUSALON / PARACETAMOL CD90, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, PARACETAMOL CD 90 500 mg, aprobado por Certificado N° 3.764.

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 modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma ELEA PHOENIX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CAUSALON / PARACETAMOL Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, PARACETAMOL (Como Paracetamol DC 90: 555,5 mg) 500 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo

serán: Cada comprimido contiene: Paracetamol (como Paracetamol DC 90: 555,5 mg) (1) 500,00 mg (2) (1) Composición Paracetamol DC 90: Paracetamol 500,0 mg; Almidón de maíz pregelatinizado 38,89 mg; Croscarmelosa sódica 10,0 mg; Povidona 3,89 mg; Acido esteárico 2,78 mg. (2) Equivale a 555,55 mg de paracetamol al 90%. -

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 3.764, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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.

EX-2020-29841315-APN-DGA#ANMAT

nm