



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº 6150

BUENOS AIRES, 28 AGO 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004568-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal PARACETAMOL GRIP NF / PARACETAMOL (COMO PARACETAMOL CD 90%) - LORATADINA - BROMHEXINA CLORHIDRATO - PSEUDOEFE~~DR~~DRINA SULFATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL (COMO PARACETAMOL CD 90%) 500 mg - LORATADINA 2,5 mg - BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg - PSEUDOEFE~~DR~~DRINA SULFATO 60 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 1010/99 y Certificado Nº 47.728.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

*"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"*

**DISPOSICIÓN N° 6150**

Que los prospectos deberán adecuarse a la Disposición A.N.M.A.T. N° 6907/10, correspondiente a Especialidades Medicinales que contengan Pseudoefedrina entre sus principios activos.

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 de fojas 51 a 52 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

**— DISPONE:**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PARACETAMOL GRIP NF / PARACETAMOL (COMO PARACETAMOL CD 90%) - LORATADINA - BROMHEXINA CLORHIDRATO - PSEUDOEFEDRINA SULFATO, Forma



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº 6150

Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,  
PARACETAMOL (COMO PARACETAMOL CD 90%) 500 mg - LORATADINA  
2,5 mg - BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg - PSEUDOEFEEDRINA  
SULFATO 60 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de  
Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de  
Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente  
disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 47.728 en los  
términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al  
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente  
disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información  
técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,  
Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-004568-14-9

DISPOSICIÓN Nº 6150

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

nc



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.T.

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6150** ..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 47.728 y de acuerdo a lo solicitado por MONTE VERDE S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: PARACETAMOL GRIP NF / PARACETAMOL (COMO PARACETAMOL CD 90%) - LORATADINA - BROMHEXINA CLORHIDRATO - PSEUDOEFEEDRINA SULFATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL (COMO PARACETAMOL CD 90%) 500 mg - LORATADINA 2,5 mg - BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg - PSEUDOEFEEDRINA SULFATO 60 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1010/99 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-008043-98-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Celulosa microcristalina 51,80 mg, Almidón pregelatinizado 37,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 3,70 mg, Croscarmelosa sódica 22,00 mg, Povidona K90 7,40 mg, Povidona K30	Almidón pregelatinizado 37,000 mg, Povidona K30 36,480 mg, Celulosa microcristalina 50,700 mg, Dióxido de silicio coloidal 3,700 mg, Croscarmelosa sódica 22,000 mg, Estearato



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.T.

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

	30,95 mg, Estearato de magnesio 8,60 mg, Opadry Blanco 22,00 mg.-	de magnesio 8,600 mg, Lactosa monohidrato(*) 10,000 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa(*) 7,000 mg, Glicerina triacetato(*) 2,000 mg, Dióxido de titanio (CI 77891)(*) 6,000 mg. (*) Forma parte del excipiente Opadry II.-
--	---	---

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a MONTE VERDE S.A., titular del Certificado de Autorización N° 47.728 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de **28 AGO 2014**.....

Expediente N° 1-0047-0000-004568-14-9

DISPOSICIÓN N°

**6150**

nc

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
 Dr. OTTO A. ORSINGER  
 Sub Administrador Nacional  
 A.N.M.A.T.