



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

DISPOSICIÓN N° 8384

BUENOS AIRES, 15 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008327-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal PREDUAL / PARACETAMOL - BROMHEXINA CLORHIDRATO - PSEUDOEFEDRINA SULFATO - CLORFENIRAMINA MALEATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500 mg - BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg - CLORFENIRAMINA MALEATO 4 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 2163/09 y 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 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

21  
  
FK



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

DISPOSICIÓN N° **8384**

Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 146 y 147 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PREDUAL / PARACETAMOL - BROMHEXINA CLORHIDRATO - PSEUDOEFEDRINA SULFATO - CLORFENIRAMINA MALEATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500 mg - BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg - CLORFENIRAMINA MALEATO 4 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



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

DISPOSICIÓN N°

8384

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.985 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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 N° 1-0047-0000-008327-14-1

DISPOSICIÓN N°

8384

jfs

Dr. FEDERICO KASKI  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8384**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.985 y de acuerdo a lo solicitado, por LAFEDAR 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: PREDUAL / PARACETAMOL - BROMHEXINA CLORHIDRATO - PSEUDOEFEDRINA SULFATO - CLORFENIRAMINA MALEATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500 mg - BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg - CLORFENIRAMINA MALEATO 4 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2163/09 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-023475-07-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Paracetamol 500 mg, Bromhexina clorhidrato 8 mg, Clorfeniramina maleato 4 mg, Pseudoefedrina sulfato 60 mg, Estearato de magnesio 4 mg, Dióxido de titanio 14 mg,	Paracetamol (como Paracetamol CD 90: Paracetamol 90%, Almidón pregelatinizado 8%, PVP K30 0,5%, Almidón glicolato sódico 1%, Acido esteárico 0,5%) 500 mg, Bromhexina



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

	Hidroxipropilmetilcelulosa 31,5 mg, Triacetina 4,5 mg, Croscarmelosa sódica 25,2 mg, Celulosa microcristalina 328,8 mg, Copolímero de acetato de vinilo y vinilpirrolidona 20 mg, Almidón de maíz 50 mg.	clorhidrato 8 mg, Clorfeniramina maleato 4 mg, Pseudoefedrina sulfato 60 mg, Estearato de magnesio 4 mg, Dióxido de titanio 14 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 31,5 mg, Triacetina 4,5 mg, Croscarmelosa sódica 25,2 mg, Copolímero de acetato de vinilo y vinilpirrolidona 20 mg, Almidón de maíz 50 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 1000 mg.
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LAFEDAR S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.985 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....15 Nov 2014.....días, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-008327-14-1

DISPOSICIÓN N°

**8384**

Jfs

**Dr. FEDERICO KASKI**  
 Subadministrador Nacional  
 A.N.M.A.T.