



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-01585443-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-01585443-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RONNET LABORATOIRES S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CESTROPAN / PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 500,00 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 3832/00 y Certificado N° 48.842.

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 RONNET LABORATOIRES S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CESTROPAN / PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS,

PARACETAMOL 500,00 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada comprimido de CESTROPAN contiene: Paracetamol 500 mg (\*); Almidón pregelatinizado 46,60 mg (\*), Povidona 5,55 mg (\*); Almidón Glicolato de sodio 2,20 mg (\*); Acido esteárico 1,10 mg (\*). (\*) Integrante del paracetamol DC90 555,5 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.842 cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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-2019-01585443-APN-DGA#ANMAT