



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº **5398**

BUENOS AIRES, **03 JUL 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001462-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal APRACUR ANTIGRIPAL / PARACETAMOL - BUTETAMATO CITRATO - CAFEINA - FENILEFRINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500 mg - BUTETAMATO CITRATO 40 mg - CAFEINA 30 mg - FENILEFRINA CLORHIDRATO 8 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 6578/99 y Certificado Nº 48.298.

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.

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

Rp.



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

DISPOSICIÓN N°

5398

N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 42 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 LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada APRACUR ANTIGRIPAL / PARACETAMOL - BUTETAMATO CITRATO - CAFEINA - FENILEFRINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500 mg - BUTETAMATO CITRATO 40 mg - CAFEINA 30 mg - FENILEFRINA CLORHIDRATO 8 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° 5398


disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.298 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° 1-0047-0000-001462-14-2

DISPOSICIÓN N° 5398

Jfs

  
ING. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5390 los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.298 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., 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: APRACUR ANTIGRIPAL / PARACETAMOL - BUTETAMATO CITRATO - CAFEINA - FENILEFRINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500 mg - BUTETAMATO CITRATO 40 mg - CAFEINA 30 mg - FENILEFRINA CLORHIDRATO 8 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6578/99 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-008147-98-9.

| DATO A MODIFICAR      | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA  | MODIFICACIÓN AUTORIZADA   |
|-----------------------|---|---|
| Cambio de Excipientes | Cada comprimido recubierto contiene: Paracetamol 500 mg, Butetamato Citrato 40 mg, Cafeína 30 mg, Fenilefrina Clorhidrato 8 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 30 mg, Lactosa anhidra 96 mg, | Cada comprimido recubierto contiene: Paracetamol 500 mg, Butetamato Citrato 40 mg, Cafeína 30 mg, Fenilefrina Clorhidrato 8 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 30 mg, Almidón de maíz 76 mg, Povidona 30 mg, |

Handwritten signatures and initials at the bottom left of the page.



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

|  |  |   |
|--|--|---|
|  | Almidón de maíz 80 mg,<br>Anhídrido silícico coloidal 16 mg,<br>Povidona 30 mg,<br>Estearato de magnesio 8 mg,<br>Acetato de celulosa 23 mg,<br>Opadryl Claro 20 mg,<br>Opadry II 84 mg,<br>Simeticona emulsionada 560 mcg.----- | Croscarmelosa sódica 10 mg,<br>Dióxido de silicio coloidal 16 mg,<br>Estearato de magnesio 8 mg,<br>Lactosa anhidra c.s.p. 840 mg.<br>Recubrimiento: Opadry II (*) 25 mg.<br>(*) Mezcla de Alcohol polivinílico + Dióxido de titanio + Polietilenglicol + Talco.----- |
|--|--|---|

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 48.298 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de **03 JUL 2015**.....

Expediente N° 1-0047-0000-001462-14-2

DISPOSICIÓN N° **5398**

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.