



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-30836151-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-30836151-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CAUSALON / PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 1 g; 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 modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CAUSALON / PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 1 g; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido

de Causalon contiene: Paracetamol (como paracetamol al 90%) (*) 1000,00 mg (**). (*) Composición Paracetamol DC 90: Paracetamol 1000.00 mg, Almidón de maíz pregelatinizado 77.78 mg, Croscarmelosa sódica 20.0 mg, Povidona 7.78 mg, ácido esteárico 5.56 mg. (**) Equivale a 1111,11 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-2020-30836151-APN-DGA#ANMAT

JFS