



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-31294258-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-31294258-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TETRALGIN NOVO / CAFEINA ANHIDRA – DOMPERIDONA – ERGOTAMINA TARTRATO – CLORFENIRAMINA MALEATO - DAPIRONA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CAFEINA ANHIDRA 100,00 mg – DOMPERIDONA 7,00 mg – ERGOTAMINA TARTRATO 1,00 mg – CLORFENIRAMINA MALEATO 1,00 mg – DAPIRONA 400,00 mg; aprobado por Certificado N° 14.089.

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 INVESTI FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TETRALGIN NOVO / CAFEINA ANHIDRA – DOMPERIDONA – ERGOTAMINA TARTRATO – CLORFENIRAMINA MALEATO – DAPIRONA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CAFEINA ANHIDRA 100,00 mg – DOMPERIDONA 7,00 mg – ERGOTAMINA TARTRATO 1,00 mg – CLORFENIRAMINA MALEATO 1,00 mg – DAPIRONA 400,00 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Cafeína anhidra 100,00 mg, Domperidona 7,00 mg, Ergotamina tartrato 1,00 mg, Clorfeniramina maleato 1,00 mg, Dipirona 400,00 mg, Celulosa microcristalina PH 101 csp 720,00 mg, Povidona K30 23,00 mg, Croscarmelosa sódica 9,50 mg, Estearato de magnesio 4,28 mg. Cubierta: Alcohol polivinílico (*) 4,55 mg, Goma xántica (*) 0,050 mg, Talco (*) 2,000 mg, Dióxido de titanio (*) 3,200 mg, Lecitina de soja (*) 0,200 mg. (*) Composición Opadry AMB - (Alcohol polivinílico 45,50% - Dióxido de titanio 32,00% - Talco 20% - Lecitina de soja 2% - Goma xántica 0,50%).

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 14.089, 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-2020-31294258-APN-DGA#ANMAT

JFS