



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-13933345-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-13933345-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal GRIPABEN / PARACETAMOL – PSEUDOEFEDRINA SULFATO – BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION ORAL, PARACETAMOL 2500 mg/100 ml – PSEUDOEFEDRINA SULFATO 600 mg/100 ml – BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg/100 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 7414/05 y Certificado N° 52.589.

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 SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada GRIPABEN / PARACETAMOL – PSEUDOEFEDRINA SULFATO – BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION ORAL, PARACETAMOL 2500 mg / 100 ml – PSEUDOEFEDRINA SULFATO 600 mg / 100 ml – BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg / 100 ml; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml de solución oral contienen: Paracetamol impalpable 2,500 g, Pseudoefedrina sulfato 0,600 g, Bromhexina clorhidrato 0,080 g, Sorbitol 70% 30,000 g, Propilenglicol 6,500 g, PVP K30 14,500 g, Aspartame 0,450 g, Acesulfame potásico 0,450 g, Benzoato de sodio 0,100 g, Ácido cítrico c.s.p. (pH 4,2 – 4,9), Alcohol etílico al 96% 1,200 g, Esencia de tutti frutti líquida 0,100 ml, Colorante rojo allura C.I. 16.035 0,010 g, Agua purificada c.s.p. 100,000 ml.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.589, 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-2020-13933345-APN-DGA#ANMAT

JFS