



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-129679461-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-129679461-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 AUSTRAL S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada PARCLEN / PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 500 mg y PARACETAMOL 1000 mg; aprobado por Certificado N° 51.603

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 LABORATORIO AUSTRAL S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PARCLEN / PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 500 mg y PARACETAMOL 1000 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

a-Cada comprimido de 500 mg contiene:

Principio activo: (*) Paracetamol 500 mg.

Excipientes: (*) Povidona 5,6 mg, (*) Almidón glicolato sódico 2,2 mg, (*) Almidón pregelatinizado 46,7 mg, (*) Acido esteárico 1,1 mg.

(*) Materias primas que pertenecen a gránulo de Paracetamol DC 90.

b- Cada comprimido de 1.000 mg contiene:

Principio activo: (*) Paracetamol 1000 mg.

Excipientes: (*) Povidona 11,2 mg, (*) Almidón glicolato sódico 4,4 mg, (*) Almidón pregelatinizado 93,4 mg, (*) Acido esteárico 2,2 mg.

(*) Materias primas que pertenecen a gránulo de Paracetamol DC 90.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.603 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-2022-129679461-APN-DGA#ANMAT

LG

ab