



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022- 116834957-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022- 116834957-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PROCTER & GAMBLE ARGENTINA S.R.L., solicita la autorización de cambio de excipientes, nuevo envase primario, nuevo periodo de vida útil, nuevas presentaciones de venta y la baja del elaborador de acondicionamiento primario y secundario alternativo, para la Especialidad Medicinal denominada VICK VITAPYRENA FORTE / Paracetamol - Fenilefrina clorhidrato, forma farmacéutica y concentración: Granulado monodosis / Paracetamol 500 mg, Fenilefrina clorhidrato 10 mg; autorizada por Certificado N° 52.649.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable: Ley N° 16.463, Decretos reglamentarios Nros.: 9763/64, 150/92, 177/93 y Disposiciones 853/89, 855/89 y 262/95.

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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma PROCTER & GAMBLE ARGENTINA S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VICK VITAPYRENA FORTE / Paracetamol - Fenilefrina clorhidrato, el cambio de excipientes que en lo sucesivo serán: Cada sobre de granulado monodosis contiene: Principios activos: Paracetamol 500 mg, y Fenilefrina clorhidrato 10 mg; Excipientes: Ácido cítrico anhidro 525 mg, Amarillo DYC Nro.10 0,075 mg, Polvo natural de Miel 100 mg, Sabor a Miel 100 mg, Ácido ascórbico 60 mg, Mezcla de edulcorantes (1) 170 mg, Sabor a limón 60 mg, Azúcar c.s.p. 5000 mg. (1) Composición del edulcorante %: Aspartamo 60%, Acesulfame K 25%, Fosfato Tribásico de Calcio 10%, Carboximetilcelulosa 5%; nuevo envase primario: Sobre de laminación flexible (capas externas a internas): POLIESTER PE-FOIL DE ALUMINIO-POLIOLEFINA y su nuevo período de vida útil de 36 (treinta y seis) meses.

ARTÍCULO 2°. – Autorízase a la firma mencionada en el artículo anterior propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VICK VITAPYRENA FORTE / Paracetamol - Fenilefrina clorhidrato, forma farmacéutica y concentración: Granulado monodosis / Paracetamol 500 mg, Fenilefrina clorhidrato 10 mg; las nuevas presentaciones de venta para el expendio en Dispenser con 50 sobres monodosis de 5 g, cada uno acompañado de su respectivo prospecto o impreso en el sobre para ser fraccionado por unidad en farmacias; Manteniéndose las ya autorizadas: Envases conteniendo 1, 2, 5 y 10 sobres de 5 g.

ARTICULO 3°.- Dese de baja el elaborador, acondicionamiento primario y secundario alternativo: PROCTER & GAMBLE DO BRASIL LTDA, Rua Francisco Pereira Dutra, 2405 – Estiva Louveira, SP CEP 1329-000, Brasil; quedando el ya autorizado: PROCTER & GAMBLE MANUFACTURING MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V., San Andres Atoto 326, Cuautlalpan, Naucalpan de Juarez, México para la especialidad medicinal mencionada en el artículo anterior; y siendo su único país de procedencia: México.

ARTICULO 3°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.649 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4°. – Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-116834957-APN-DGA#ANMAT

Mb

rl