



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-28284944-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-28284944-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 el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal GRIPABEN ALLER / CETIRIZINA DICLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: Cápsulas blandas; Cetirizina Diclorhidrato 10 mg; aprobado por Certificado N° 59.246.

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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 1°. – Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GRIPABEN ALLER / CETIRIZINA DICLORHIDRATO, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada cápsula blanda contiene: Cetirizina diclorhidrato 10 mg; Polietilenglicol 600 131 mg; Hidróxido de potasio 2,54 mg; Polivinilpirrolidona K30 8,0 mg; Agua purificada 8,5 mg; Componentes de la cubierta de la cápsula blanda: Gelatina 99,816 mg; Metilparabeno sódico 0,352 mg; Propilparabeno sódico 0,075 mg; Sorbitol 70 % P/V 23,213 mg; Agua purificada 11,600 mg; Glicerina destilada 23,213 mg; Colorante verde FD y C N°3 (CI 42053) 0,0395 mg. -

ARTICULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.246, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-28284944-APN-DGA#ANMAT

LG

ab