



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-010492-17-7

---

VISTO el Expediente 1-47-0000-010492-17-7 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 PLUS / PARACETAMOL – PSEUDOEFEDRINA SULFATO – BROMHEXINA CLORHIDRATO – CLORFENIRAMINA MALEATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500 mg, PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg, BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg, CLORFENIRAMINA MALEATO 4 mg, aprobado por Certificado N° 57.590.

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 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 PLUS / PARACETAMOL – PSEUDOEFEDRINA SULFATO – BROMHEXINA CLORHIDRATO – CLORFENIRAMINA MALEATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500 mg, PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg, BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg, CLORFENIRAMINA MALEATO 4 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO CONTIENE: PARACETAMOL 500 mg; PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg; BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg; CLORFENIRAMINA MALEATO 4 mg; ESTEARATO DE MAGNESIO 8,4 mg; LACTOSA MONOHIDRATO 65,0 mg; POVIDONA K30 (PVP K30) 30,0 mg; ALMIDÓN GLICOLATO DE SODIO 30,0 mg; CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 850,0 mg; LAY AQ P50204P (ALCOHOL POLIVINÍLICO; DIÓXIDO DE TITANIO; POLIETILENGLICOL; TALCO) 12,8 mg.-

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.590 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.

1-0047-0000-010492-17-7

FLB

ML