



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° **7685**

BUENOS AIRES, 10 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014613-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO S.E., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal PARACETAMOL LIF / PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 500 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 7368/07 y Certificado N° 54.235.

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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N°

7685

Que a fojas 158 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO S.E., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PARACETAMOL LIF / PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 500 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.235 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 7685

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014613-13-3

DISPOSICIÓN N° 7685

Jfs

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7685** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.235 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO S.E., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: PARACETAMOL LIF / PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 500 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7368/07 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-020386-06-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Paracetamol 500 mg, Celulosa microcristalina 60 mg, Almidón glicolato sódico 20 mg, Acido esteárico 4,65 mg, PVP K30 26,66 mg, Talco 4,65 mg.	Paracetamol gránulos DC 90% (Paracetamol 90%, Almidón pregelatinizado USP-NF/Ph.Eur. 8,4%, Acido esteárico USP-NF/Ph.Eur. 1%, Povidona K30 USP-NF/Ph.Eur. 0,6%) 550 mg.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2014 -- Año de Homaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO S.E., titular del Certificado de Autorización N° 54.235 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
10 NOV 2014
.....días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-014613-13-3

DISPOSICIÓN N° **7685**

Jfs

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.