



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº - 13132

BUENOS AIRES, 30 NOV 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004218-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal NEXT / FENILEFRINA CLORHIDRATO - CAFEINA - BUTETAMATO CITRATO - PARACETAMOL (COMO PARACETAMOL DC 90%), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FENILEFRINA CLORHIDRATO 8,00 mg - CAFEINA 30,00 mg - BUTETAMATO CITRATO 40,00 mg - PARACETAMOL (COMO PARACETAMOL DC 90%) 500,00 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 8033/10 y Certificado Nº 55.975.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

VP
2
7



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

DISPOSICIÓN N° **13132**

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.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NEXT / FENILEFRINA CLORHIDRATO - CAFEINA - BUTETAMATO CITRATO - PARACETAMOL (COMO PARACETAMOL DC 90%), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FENILEFRINA

Handwritten signatures and initials: VP, a large signature, and other marks.



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

DISPOSICIÓN Nº **13132**

CLORHIDRATO 8,00 mg - CAFEINA 30,00 mg - BUTETAMATO CITRATO 40,00 mg - PARACETAMOL (COMO PARACETAMOL DC 90%) 500,00 mg; a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

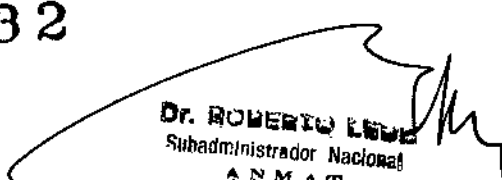
ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 55.975 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

Expediente Nº 1-0047-0000-004218-15-1

DISPOSICIÓN Nº **-13132**

JFS


Dr. ROBERTO LILLO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13132**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.975 y de acuerdo a lo solicitado por GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., 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: NEXT / FENILEFRINA CLORHIDRATO - CAFEINA - BUTETAMATO CITRATO - PARACETAMOL (COMO PARACETAMOL DC 90%), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FENILEFRINA CLORHIDRATO 8,00 mg - CAFEINA 30,00 mg - BUTETAMATO CITRATO 40,00 mg - PARACETAMOL (COMO PARACETAMOL DC 90%) 500,00 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8033/10 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-013851-08-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Fenilefrina clorhidrato 8,00 mg, Cafeína 30,00 mg,	Cada comprimido recubierto contiene: Fenilefrina clorhidrato 8,00 mg, Cafeína 30,00 mg, Butetamato citrato

[Handwritten signatures and initials]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

Butetamato Citrato 40,00 mg, Paracetamol DC 90% 555,55 mg, PVP K30 3,33 mg, Almidón pregelatinizado 46,67 mg, Acido esteárico 5,56 mg, Cellactose 80 291,94 mg, Croscarmelosa sódica 15,00 mg, Estearato de magnesio 9,50 mg, Opadry White 50,00 mg.-----	40,00 mg, Paracetamol (como Paracetamol DC 90% 555,55 mg)* 500,00 mg, Celulosa microcristalina 104,10 mg, Lauril sulfato de sodio 10,00 mg, Croscarmelosa sódica 30,00 mg, Almidón pregelatinizado 32,00 mg, Estearato de magnesio 4,00 mg, Dióxido de silicio 5,00 mg, Povidona K30 65,45 mg.
-----	Recubrimiento: Lay 2 AQ P50204P 25,00 mg,
-----	Composición: Alcohol Polivinílico 9,975 mg, Polietilenglicol 3350 5,075 mg, Talco 3,700 mg, Dióxido de titanio 6,250 mg.-
-----	*Composición Paracetamol DC 90%: Paracetamol 500 mg, Almidón pregelatinizado 46,67 mg, Povidona PVP K30 3,33 mg, Acido esteárico 5,56 mg.-----

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., titular del Certificado de

VP



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Autorización N° 55.975 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
30 NOV 2016
.....días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-004218-15-1

DISPOSICIÓN N°

JFS

-13132

DR. ROBERTO LEGUI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.