



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-006454-17-2

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-006454-17-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada: TETRALGIN NOVO / DIPIRONA – ERGOTAMINA TARTRATO – CAFEÍNA ANHÍDRA – DOMPERIDONA – CLORFENIRAMINA MALEATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DIPIRONA 400 mg – ERGOTAMINA TARTRATO 1 mg – CAFEÍNA ANHÍDRA 100 mg – DOMPERIDONA 7 mg – CLORFENIRAMINA MALEATO 1 mg, autorizada por el Certificado N° 14.089.

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 para 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° 1.490/92 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 1°.- Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: TETRALGIN NOVO / DAPIRONA – ERGOTAMINA TARTRATO – CAFEÍNA ANHÍDRA – DOMPERIDONA – CLORFENIRAMINA MALEATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DAPIRONA 400 mg – ERGOTAMINA TARTRATO 1 mg – CAFEÍNA ANHÍDRA 100 mg – DOMPERIDONA 7 mg – CLORFENIRAMINA MALEATO 1 mg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido recubierto contiene: Dipirona 400,00 mg; Ergotamina tartrato 1,00 mg; Clorfeniramina maleato 1,00 mg; Cafeína anhidra 100,00 mg; Domperidona 7,00 mg; Povidona K30 23,00 mg; Celulosa microcristalina pH 101 123,68 mg; Croscarmelosa sódica 9,50 mg; Estearato de magnesio 11,40 mg; Alcohol polivinílico (*) 4,55 mg; Talco (*) 2,00 mg; Dióxido de titanio (*) 3,20 mg; Lecitina de soja (*) 0,20 mg; Goma Xántica (*) 0,05 mg. (*) Componentes que conforman el insumo Opadry AMB: Alcohol polivinílico (45,50%), Dióxido de titanio (32%), Talco (20%), Lecitina de soja (2%), Goma Xántica (0,50%).

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 14.089, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006454-17-2